



000151

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

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

Dados do Fornecedor

CNPJ: 37.714.493/0001-31
Razão Social: FARMAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
Nome Fantasia: DISTRIBUIDORA FARMAMED
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 25/04/2024
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Micro Empresa

Ocorrências e Impedimentos

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

Níveis cadastrados:**I - Credenciamento****II - Habilitação Jurídica****III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal**

Receita Federal e PGFN	Validade:	28/02/2024
FGTS	Validade:	12/09/2023
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	28/02/2024

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	28/12/2023
Receita Municipal	Validade:	25/12/2023

V - Qualificação Técnica**VI - Qualificação Econômico-Financeira**

Validade: 31/05/2024



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO
CERTIDÃO NEGATIVA
DE
LICITANTES INIDÔNEOS

Nome completo: **FARMAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA**

CPF/CNPJ: **37.714.493/0001-31**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

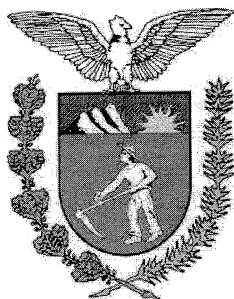
Certidão emitida às 10:39:58 do dia 11/09/2023, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio <https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5>

Código de controle da certidão: CFPJ110923103958

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of a long vertical stroke with a loop at the top and a small circular mark at the bottom.



**PODER JUDICIÁRIO
ESTADO DO PARANÁ
COMARCA DE LONDRINA**

CARTÓRIO DO DISTRIBUIDOR E ANEXOS

ARY TRISTÃO

Titular

Empregados Juramentados

Ana Paula Tristão

Lourival Danelutti

Edenilson Donisete Macri

Iwerlei Bueno Moraes

Ozeas Pinheiro de Goes

Marta Rocha

CERTIDÃO

Fl. 001/001

Certifico a pedido verbal de pessoa interessada que, revendo os livros e registros eletrônicos do Cartório a meu cargo, deles NÃO CONSTA ter sido distribuído a qualquer Vara desta Comarca, ação alguma de FALÊNCIA, CONCORDATA, RECUPERAÇÃO JUDICIAL e EXTRAJUDICIAL em face de:

FARMAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ 37.714.493/0001-31

CUSTAS: R\$ 38,16

Lei 20.948/2021 - Tab XVI - 141 VRC x 0,246 + 10%



Consulte a autenticidade desta certidão em
<https://autenticidade.distribuidorlondrina.com.br/index.php?codigo=D65CCBCEC05D7278BA3406056A0997B6>

Busca referente aos últimos 20 anos, exclusivamente sobre a ação supra citada.

O referido é verdade e dou fé.
Londrina, 11 de Agosto de 2023.

Assinado eletronicamente por

IWERLEI BUENO MORAES

CPF : 727.061.809-78

Dados: 2023-08-14 15:02:17

DISTRIBUIDOR

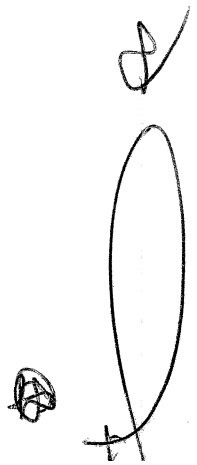
Iwerlei Bueno Moraes
Empregado Juramentado

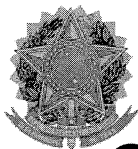
Estado do Rio Grande do Sul
MUNICÍPIO DE SÃO VICENTE DO SUL/RS
Secretaria Municipal de Administração
Setor de Protocolo

Recibo de Protocolo

Recebemos de STYLLUS DISTR. COM. E SERVIÇOS LTDA, no dia 11/09/2023, às 10:41, o(a) PAC referente a RASTR. Nº QC890741305BR ENDEREÇADO AO SETOR DE COMPRAS o qual foi protocolado sob registro nº 22629.

Setor de Protocolo

Handwritten signature and stamp in the bottom right corner. The signature is a stylized cursive mark. Below it is a large, vertically oriented oval stamp. To the left of the stamp is a small, circular stamp.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

000155



CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2022

Consulte via leitor de QRCode



Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crf-pr.org.br/crfemcasa

248128

CADASTRO NO CRF SOB O 27202		VALIDADE 31/03/2027	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO 5B5AAACE87927176898B534C618651BAD			
RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL FARMAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA						
NOME FANTASIA DISTRIBUIDORA FARMAMED						
TIPO DE ESTABELECIMENTO DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS				NATUREZA DE ATIVIDADE DISTRIBUIDOR/IMPORT./EXPORT. MEDICAMENTO		
ENDEREÇO AVENIDA BANDEIRANTES 299 SALA 1					CNPJ 37.714.493/0001-31	
LOCALIDADE VILA IPIRANGA				CIDADE - UF LONDRINA-PR		
HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO						
Domingo *****	Segunda 18:00 às 19:00	Terça 18:00 às 19:00	Quarta 18:00 às 19:00	Quinta 18:00 às 19:00	Sexta 18:00 às 19:00	Sábado *****
RESPONSÁVEIS TÉCNICOS						
TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO		SITUAÇÃO	
F	27104	ROBERTA CRISTINA ARAGAO DOS SANTOS	DIRETOR TÉCNICO		CONTRATADO	
Domingo *****	Segunda 18:00 às 19:00	Terça 18:00 às 19:00	Quarta 18:00 às 19:00	Quinta 18:00 às 19:00	Sexta 18:00 às 19:00	Sábado *****

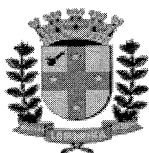
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR
Curitiba, 4 de Outubro de 2022

Gerentes do CRF-PR conforme Deliberação 1002/2021
Farm. Gabriéle Luize Pereira - Gerente Cad/PJ
Farm. Flávia de Abreu Chaves - Gerente Cad/PF
Farm. Edivar Gomes - Gerente Geral

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

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





PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LONDRINA
ESTADO DO PARANÁ

Secretaria Municipal de Fazenda
Diretoria de Gestão de Cadastro e Informações
Gerência de Cadastro Mobiliário

CNPJ/CPF 37.714.493/0001-31		ALVARÁ DE LICENÇA		C.M.C. 274.645-0	
Processo nº 19006127263202176 / 2021		Validade Enquanto cumprir as exigências da legislação em vigor			
Nome ou Razão Social FARMAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA					
Nome Fantasia					
Endereço AVENIDA BANDEIRANTES 299 VILA IPIRANGA					
Cidade/UF LONDRINA / PR		CEP 86.010-020		Área/m2 156	Zoneamento ZR-4
S.F.A 227738		Início Atividade 13/07/2020			
Código(CNAE) G-4771-7/01-00		Descrição da Atividade Principal(CNAE) Comercio varejista de produtos farmaceuticos, sem manipulacao de formulas-(Alto Risco conf. Dec. 1167/20)			
Código (CNAE) G-4729-6/02-00 G-4772-5/00-00		Descrição da Atividades Econômicas Secundárias (CNAE) Comercio varejista de mercadorias em lojas de conveniencia - (Medio Risco conf. Dec. 1167/20) Comercio varejista de cosmeticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal-(Médio Risco conf. Dec. 1167/20)			
Observação PRP2044225417 - O HORÁRIO DE ABERTURA E FECHAMENTO DO ESTABELECIMENTO DEVERÁ RESPEITAR O DETERMINADO NO ART. 16, DO CÓDIGO DE POSTURAS DO MUNICÍPIO, DE ACORDO COM O GRUPO EM QUE A ATIVIDADE PREDOMINANTE DO MESMO SE ENQUADRAR, NOS TERMOS DO § 10 DESTES ARTIGO. PROIBIDO O CONSUMO DE BEBIDAS ALCOOLICAS, DENTRO DA LOJA, CF L 11468/2011.					
Londrina, 30 de setembro de 2021 Dispensado carimbo e assinatura, conforme Art 19, do Decreto 1167/2020. - Expedido via internet 30/09/2021 10:21:14.					
Código Validador: 7Mx&He0UL Para confirmar a autenticidade deste Alvará de Licença acesse http://www.londrina.pr.gov.br					
IMPORTANTE					
Este Alvará de Licença deverá ficar exposto no estabelecimento licenciado. Em caso de encerramento, mudança de endereço, alteração do ramo de atividade, de razão social ou quadro societário, deverá solicitar tais alterações previamente, na Secretaria Municipal de Fazenda. A Situação Cadastral atualizada desta empresa no município de Londrina poderá ser consultada através do endereço eletrônico: http://www.londrina.pr.gov.br					





ESTADO DO PARANÁ
PREFEITURA MUNICIPAL DE
LONDRINA

Empresa ►► Fácil

LICENÇA SANITÁRIA

Número 19568

Nome Fantasia:

Razão Social: FARMAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ: 37.714.493/0001-31

Inscrição Municipal:

Atividades (CNAE): 4646-0/02.00 - Comercio atacadista de produtos de higiene pessoal, 4646-0/01.00 - Comercio atacadista de cosmeticos e produtos de perfumaria, 4649-4/99.00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE OUTROS EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE USO PESSOAL E DOMÉSTICO NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE, 4644-3/01.00 - Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, 4647-8/01.00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ESCRITÓRIO E DE PAPELARIA, 4645-1/01.00 - Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios (Médio Risco Conf. Decreto 1167/2020)., 4646-0/01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria

Município: Londrina **Endereço:** AVENIDA BANDEIRANTES, 299, , VILA IPIRANGA

CEP: 86010020

Local e data: Londrina, quarta, 02 de agosto de 2023

Validade: quinta, 26 de junho de 2025

Cód. Req.: 60.022331/2022-18

AUTARQUIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Secretaria Municipal de Saúde

Observação

Licenciado para as atividades de Comercio atacadista de medicamentos, inclusive para medicamentos sujeitos a controle especial, produtos para saúde e cosméticos, conforme as AFEs 4.05643-7, 1.29185-1, 1.29377-4 e 8.26949-9.

Código de Autenticidade: 23XPUVQHVA

ESSE DOCUMENTO DEVERÁ PERMANECER EXPOSTO EM LOCAL VISÍVEL NO ESTABELECIMENTO EMPRESARIAL

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social	CNPJ
FARMAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	37.714.493/0001-31
Nome Fantasia	
FARMAMED	
Endereço na Internet	SAC
Endereço Completo	Cidade/UF
AV. BANDEIRANTES 299 SALA 1 - VILA IPIRANGA CEP: 86.010-020	LONDRINA/PR
Responsável Técnico	Responsável Legal
ROBERTA CRISTINA ARAGÃO DOS SANTOS	SHEILA RODRIGUES SAMPAIO

Dados do Cadastro

Cadastro N°	Data do Cadastro	Situação
1.29185-1	01/06/2023	Ativa
N° do Processo	Cadastro	
<u>25351.275904/2023-32</u>	1 - Medicamento	

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Distribuir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Expedir

- Medicamento
- Insumos Farmacêuticos

Voltar

Consultas / Situação de Documentos / Técnico / Técnico

Empresa FARMAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA**CNPJ**

37.714.493/0001-31

Processo

25351.275904/2023-32

Data do Processo

04/05/2023

Nº do Protocolo

20230000000402552

Expediente

0447460/23-4

Assunto

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ)

Situação atual

Publicado deferimento ?

Encontra-se na

COAFE - COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

Desde: 01/06/2023**Dados da Publicação (RE - Data Resolução - DOU - Data Publicação)**

1935 - 31/05/2023 - 104 - 01/06/2023

[Histórico da Situação](#)[Voltar](#)

000160

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do Contrato Social com objeto compatível com a atividade pleiteada, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

TDSA LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA / 12.524.929/0001-07

25351.353552/2023-63 / 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 0570946239

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

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

DS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 40.545.241/0001-30

25351.298389/2023-69 / 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0480945233

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

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

M M DE CARVALHO & CIA. LTDA / 03.883.810/0001-21

25351.350084/2023-75 / 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0565564234

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

Clélia Alves Pereira Casotti / 49.087.808/0001-47

25351.380763/2023-79 / 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0613608232

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A empresa já possui AFE vigente, nº 7.98893-0, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006 e Lei nº 9782/99.

TDSA LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA / 12.524.929/0001-07

25351.353534/2023-81 / 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0570924235

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

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

FARMACIA BIOFARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 50.412.136/0001-87

25351.377356/2023-84 / 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0608130231

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento apresentado não pertence ao estabelecimento (CNPJ) objeto do pedido de autorização, contrariando a RDC nº 275/2019.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.723, DE 24 DE JULHO DE 2023

A Coordenadora substituta de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, II, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

S B MEDICAMENTOS LTDA ME / 24.447.070/0001-50

25351.019149/2003-64 / 0305750 / 7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0526920238

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A empresa não possui AFE vigente, contrariando a RDC nº 275/2019. A AFE n.º 0.30575-0 está cancelada desde 17/04/2013.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.716, DE 24 DE JULHO DE 2023

A Coordenadora substituta de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, II, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

SUPMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 44.705.400/0001-78

25351.120363/2023-14 / 1293803 / ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS / MEDICAMENTO / DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS / MEDICAMENTO / EXPEDIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS / MEDICAMENTO / 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0195950232

FARMAMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.714.493/0001-31

25351.350118/2023-21 / 1293774 / ARMAZENAR: MEDICAMENTO / DISTRIBUIR: MEDICAMENTO / EXPEDIR: MEDICAMENTO / 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0565602233

FARMARIM MANIPULACAO LTDA. / 47.395.514/0001-57

25351.377064/2023-41 / 1293791

CALENDULA FOI RMULAS LTDA / 06.310.682/0002-04

25351.356137/2023-61 / 1293761 / MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS / 705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0575612231

COMBO LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA / 19.834.604/0001-61

25351.295738/2023-91 / 1293848 / ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS / MEDICAMENTO / EXPEDIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS / MEDICAMENTO / 761 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - ARMAZENADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0476365236

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.717, DE 24 DE JULHO DE 2023

A Coordenadora substituta de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, II, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

COMBO LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA / 19.834.604/0001-61

25351.295658/2023-35 / 7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0476281237

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.718, DE 24 DE JULHO DE 2023

A Coordenadora substituta de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, II, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

DROGARIA PROGRESSO LTDA / 87.278.420/0001-12

25025.037214/2006-03 / 1378793 / MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS / 7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 0757843239

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A declaração do Anexo II da RDC nº 275/2019 apresentada não contém a assinatura da autoridade sanitária competente, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

AMANDA MAIRA DE MARTIN - ME / 20.483.381/0001-14

25351.592931/2014-86 / 1123695 / MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS / 7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 0465751237

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação das declarações assinadas dos Anexos I e II da RDC nº 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

Ministério do Trabalho e Emprego

**SECRETARIA DE INSPEÇÃO DO TRABALHO
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DO TRABALHO
COORDENAÇÃO-GERAL DE RECURSOS**

DESPACHO DE 24 DE JULHO DE 2023

O Coordenador-Geral de Recursos da Secretaria de Inspeção do Trabalho/MTE, no uso de sua competência, prevista no Art. 32, inciso I, alíneas "a", "b" e "f", anexo IX, da Portaria Nº 1.153, de 30 de outubro de 2017, com Amparo no Art. 50, §1º, da Lei 9.784/99, decidiu os processos de auto de infração ou notificação de débito nos seguintes termos:

1- Em apreciação de Recurso voluntário.

1.1 Pela procedência de auto de infração ou da notificação de débito.

Nº	PROCESSO	AI	EMPRESA	UF
1	46223.005657/2018-87	215377184	Empresa de Transportes Atlas Ltda	MA
2	46223.005694/2018-95	215665830	Empresa de Transportes Atlas Ltda	MA
3	46249.000601/2019-29	217327214	Alimentus Refeicoes Industriais Ltda	MG
4	46249.000602/2019-73	217327184	Alimentus Refeicoes Industriais Ltda	MG
5	46249.000603/2019-18	217327192	Alimentus Refeicoes Industriais Ltda	MG
6	46211.002060/2018-10	214770354	Companhia de Aguas e Esgotos do Rio Grande do Norte	RN
7	46211.002061/2018-64	214770397	Companhia de Aguas e Esgotos do Rio Grande do Norte	RN
8	46211.002062/2018-17	214770427	Companhia de Aguas e Esgotos do Rio Grande do Norte	RN
9	46217.005488/2018-64	215197232	Companhia de Aguas e Esgotos do Rio Grande do Norte	RN
10	46217.006572/2018-03	215571509	Companhia de Aguas e Esgotos do Rio Grande do Norte	RN
11	46217.006573/2018-40	215571495	Companhia de Aguas e Esgotos do Rio Grande do Norte	RN
12	46217.007578/2018-90	215927621	Ind. & Com. Mendonca Barreto Ltda	RN
13	46217.008591/2018-66	216198640	Jacqueline Ferreira de Oliveira Cardoso - Me	RN
14	46221.005972/2019-13	218113552	BTS Terceirizacao de Servicos Ltda	SE
15	46221.006464/2019-44	218261675	BTS Terceirizacao de Servicos Ltda	SE
16	46221.006465/2019-33	218261691	BTS Terceirizacao de Servicos Ltda	SE
17	46221.006465/2019-99	218261668	BTS Terceirizacao de Servicos Ltda	SE
18	46473.003971/2018-83	215149131	Apssen Farmaceutica S/A	SP
19	46473.003971/2018-83	215149117	Apssen Farmaceutica S/A	SP

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: desloratadina

Nome da Empresa Detentora do Registro	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	CNPJ	61.190.096/0001-92	Autorização	1.00.043-8
Processo	25351.931757/2016-63	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	24/09/2018
Nome Comercial	desloratadina	Registro	100431258	Vencimento do registro	09/2028
Princípio Ativo	DES Loratadina			Medicamento de referência	DESALEX
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			ATC	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOS + ADAPT ATIVA	1004312580019	Xarope	24/09/2018	36 meses
2	0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS + ADAPT ATIVA	1004312580027	Xarope	24/09/2018	36 meses
3	0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + SER DOS + ADAPT ATIVA	1004312580035	Xarope	24/09/2018	36 meses
4	0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + SER DOS + ADAPT ATIVA	1004312580043	Xarope	24/09/2018	36 meses

desloratadina

Bula para paciente

Xarope

0,5 mg/mL



Eurofarma

A handwritten signature or scribble in the bottom right corner of the page, consisting of a vertical line with a loop at the top and a small circular mark at the bottom.

Precauções

Não existem precauções específicas para o uso de desloratadina.

A desloratadina não contém corantes.

Interações medicamentosas

Não foram observadas interações relevantes com medicamentos.

Não houve alteração na disponibilidade da desloratadina na presença de alimentos ou suco de *grapefruit* (tipo de fruta cítrica). A desloratadina administrada juntamente com álcool não potencializa os efeitos prejudiciais do álcool sobre o desempenho nas atividades.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

Após aberto, válido por 12 meses ou até o prazo de validade descrito na embalagem, desde que, seja armazenado corretamente fechado, em temperatura ambiente e que sejam seguidas as orientações de uso e limpeza da seringa dosadora, descritas no item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A desloratadina xarope é uma solução incolor, límpida e livre de partículas estranhas.

Sabor Tutti-Frutti.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Dosagem**

Em crianças de 6 a 11 meses de idade: 2 mL (1 mg) de desloratadina, uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.

Em crianças de 1 a 5 anos de idade: 2,5 mL (1,25 mg) de desloratadina, uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.

Crianças de 6 a 11 anos de idade: 5 mL (2,5 mg) de desloratadina, uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.

Adultos e adolescentes (maior ou igual a 12 anos de idade): 10 mL (5 mg) de desloratadina, uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária.

Como usar

A desloratadina é indicado para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item "Dosagem".

Não aumente a dose ou a frequência da dose, uma vez que não há estudos que demonstrem aumento da efetividade em doses maiores e sonolência pode ocorrer.

Instruções de uso da seringa e adaptador do frasco:



Se você se esquecer de tomar o xarope, tome-o assim que se lembrar. Não tome dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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

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

Além dos efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados.

Apesar de nem todos estes eventos adversos ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Na maioria das crianças e adultos, os eventos adversos com desloratadina foram praticamente os mesmos que com o comprimido ou solução de placebo. Entretanto, os eventos adversos comuns (ocorrem em até 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) em crianças menores de 2 anos de idade foram diarreia, febre e insônia, enquanto que em adultos, fadiga, boca seca e cefaleia (dor de cabeça) foram reportados mais frequentemente que com os comprimidos de placebo.

Outros eventos podem ocorrer com o uso de desloratadina:

Muito raros (ocorrem em até 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (incluindo anafilaxia e erupções cutâneas), taquicardia, palpitações, convulsões, hiperatividade psicomotora, sonolência, enzimas hepáticas e bilirrubina elevadas, hepatite, aumento do apetite, alucinações, dor abdominal, náusea, vômitos, indigestão e dor muscular; Frequência desconhecida: alteração de comportamento, agressão, prolongamento do intervalo QT (alteração do eletrocardiograma), fotossensibilidade e fraqueza.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, evite provocar vômitos e evite a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, sabendo a quantidade de medicamento tomada e levando a bula do produto.

Os eventos adversos relacionados ao uso de grande quantidade deste medicamento são similares àqueles observados com o uso da quantidade indicada, embora os efeitos possam ser mais significativos.

Não há sintomas descritos para o uso de quantidade maior do que a indicada deste medicamento.

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

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1258

Farm. Resp.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 31/05/2022.

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

