



À
FUN MUNICIPAL DE SAUDE DE HERVAL D OESTE/SC Cnpj: 17.799.033/0001-46
PREGÃO ELETRÔNICO:70/2024
TIPO: PREGÃO ELETRÔNICO
ABERTURA - DATA DA REALIZAÇÃO:30/09/2024 - 14:10

COMPRAS PÚBLICAS

Número Interno:1170

PROPOSTA COMERCIAL								
ITEM	DESCRIÇÃO	UND	QTD	MARCA	Nº REGISTRO	FABRICANTE	VL UNIT	VL TOTAL
1	OMEPRAZOL 40MG + DILUENTE DE 10 ML IV C/ 20 FA (G)	UN	2000	BLAU	1163701650011	BLAU FARMACEUTICA S.A.	9,9500	19.900,00
2	PROMETAZINA CLOR 50MG/2ML C/100 AMP (PROMETAZOL)	UN	1200	HIPOLABOR	1134302020061	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	4,1900	5.028,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA								R\$ 24.928,00
(Vinte e quatro mil e novecentos e vinte e oito reais).								

Validade da Proposta: CONFORME EDITAL
Condições de Pagamento: CONFORME EDITAL
Prazo de Entrega: CONFORME EDITAL
Validade dos Produtos: CONFORME EDITAL
DECLARAMOS QUE CONHECEMOS E CUMPRIMOS TODOS OS TERMOS DO EDITAL EM TODOS OS SEUS DETALHAMENTOS.
DECLARAMOS QUE EM NOSSOS PREÇOS JÁ ESTÃO INCLUSAS TAXAS, FRETES E IMPOSTOS.
COMUNICAMOS QUE NÃO EFETUAMOS FRACIONAMENTO DE EMBALAGENS PRIMÁRIAS CONFORME ART 4º INCISOS VIII E XVI DA LEI 5.991/73 E ART 10 DA RDC 08/06. SOLICITAMOS QUE OS EMPENHOS ESTEJAM ADEQUADOS AS EMBALAGENS MENCIONADAS NESTA PROPOSTA.

DADOS PARA PAGAMENTO: BANCO DO BRASIL, AGENCIA 8551-0, CONTA CORRENTE 840-0

JEAN CARLOS
PETRY:06308681903
Assinado de forma digital por JEAN CARLOS PETRY:06308681903
Dados: 2024.09.30 15:15:26 -03'00'

P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
JEAN CARLOS PETRY
REPRESENTANTE LEGAL
CPF 063.086.819-03
RG 8.651.599-7

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: omeprazol sódico

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	58.430.828/0001-60	Autorização	1.01.637-7
Processo	25351.215169/2019-21	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	23/11/2020
Nome Comercial	omeprazol sódico	Registro	116370165	Vencimento do registro	11/2030
Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO			Medicamento de referência	omeprazol sódico, M.S. 1.0043.0730, Detentora Eurofarma Laboratórios Ltda
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			ATC	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG PO SOL INJ IV CX 20 FA VD TRANS + 20 DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701650011	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	23/11/2020	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Ampola de vidro transparente (ampola de vidro incolor do tipo I da primeira classe hidrolítica, contendo 10mL de diluente) Secundária - Caixa (de papelão com colméia) 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundáriaFabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0015-65 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação:Fabricante: BLAU FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 58.430.828/0005-93 Endereço: COTIA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundáriaFabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Fabricação do diluenteFabricante: M/S RAJASTHAN ANTIBIOTICS LTD., Endereço: A-619 & 630, PHASE I, RIICO IND. AREA, BHIWADI, DIST. ALWAR (RAJASTHAN) - ÍNDIA Etapa de Fabricação: Granel				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) MANTER NA EMBALAGEM SECUNDÁRIA ATÉ O FINAL DO USO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

2	40 MG PO SOL INJ IV CX 25 FA VD TRANS + 25 DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701650028	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	23/11/2020	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PROMETAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	Autorização	1.01.343-0
Processo	25351.654377/2021-67	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	04/10/2021
Nome Comercial	PROMETAZOL	Registro	113430202	Vencimento do registro	10/2027
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA, PROMETAZINA			Medicamento de referência	FENERGAN
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	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1134302020019	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/2021	24 meses
Princípio Ativo	PROMETAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTESecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Fabricante: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDACNPJ: - 61.068.755/0001-12Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASILEtapas de Fabricação:				

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 <div>ATIVA</div>	1134302020027	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/2021	24 meses
Princípio Ativo	PROMETAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<div><div></div><div><ul style="list-style-type: none">Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTESecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</div></div>				
Local de Fabricação	<div><div></div><div><ul style="list-style-type: none">Fabricante: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDACNPJ: - 61.068.755/0001-12Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASILEtapa de Fabricação:</div></div>				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 <div>ATIVA</div>	1134302020035	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/2021	24 meses
Princípio Ativo	PROMETAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTESecundária - CARTUCHO DE PAPELÃO ()				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Fabricante: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA CNPJ: - 61.068.755/0001-12 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134302020043	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/10/2021	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBARSecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDACNPJ: - 19.570.720/0001-10Endereço: SABARÁ - MG - BRASILEtapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134302020051	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBARSecundária - CAIXA PAPEL CARTAO ()				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDACNPJ: - 19.570.720/0001-10Endereço: SABARÁ - MG - BRASILEtapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML <div>ATIVA</div>	1134302020061	SOLUÇÃO INJETAVEL	04/10/2021	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR• Secundária - CAIXA PAPEL CARTAO ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDACNPJ: - 19.570.720/0001-10Endereço: SABARÁ - MG - BRASILEtapas de Fabricação: Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

omeprazol sódico

Blau Farmacêutica S.A.
Pó para solução injetável
40 mg

MODELO DE BULA PROFISSIONAIS DE SAÚDE RDC 47/09

omeprazol sódico

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável 40 mg + solução diluente. Embalagem contendo 20 frascos-ampola acompanhados de 20 ampolas de solução diluente com 10 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

omeprazol

sódico.....

.....42,54 mg*

Excipientes q.s.p.

..... 1

frasco-ampola Excipientes: manitol e hidróxido de sódio.

*Cada 42,54 mg de omeprazol sódico equivalem a 40 mg de omeprazol.

Cada ampola de solução diluente com 10 mL contém: macrogol, ácido cítrico e água para injetáveis.

D) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O omeprazol sódico por via intravenosa está indicado quando a administração do omeprazol na forma farmacêutica comprimidos está impossibilitada. O omeprazol sódico está indicado para o tratamento de:

- úlcera péptica gástrica, ou duodenal;
- esofagite de refluxo;
- síndrome de Zollinger-Ellison;
- profilaxia de aspiração de conteúdo gástrico durante a anestesia geral em pacientes de risco.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O omeprazol é um fármaco já amplamente estudado na literatura mundial e sua eficácia já foi bem comprovada em inúmeros estudos.

A administração do omeprazol, assim como de qualquer inibidor de bomba de prótons, na forma endovenosa, traz como vantagem uma supressão da secreção ácida mais rápida além de uma melhor biodisponibilidade do fármaco do que quando administrado na forma oral¹.

Com relação à redução na secreção ácida, o omeprazol sódico demonstrou ser efetivo com redução da secreção ácida basal de 33,9 mmol/h para 9,5 mmol/h após dose única de 40 mg².

Para o tratamento da doença do refluxo gastroesofágico (com ou sem esofagite erosiva), o omeprazol já provou ser efetivo para alívio dos sintomas e cicatrização das lesões, sendo recomendado nos principais consensos e diretrizes atuais³.

Na doença ulcerosa péptica (DUP), sua eficácia também já foi amplamente estudada. Quando associada à infecção por *Helicobacter pylori*, os estudos atestam a eficácia do omeprazol como componente dos esquemas de erradicação da bactéria⁴.

Na DUP não relacionada ao *H. pylori*, como na síndrome de Zollinger-Ellison, sua eficácia também já foi comprovada embora haja necessidade de doses mais elevadas do que quando a lesão é associada à infecção⁵.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica e Farmacocinética

O omeprazol reduz a secreção ácida gástrica por meio de mecanismo de ação altamente seletivo. Este medicamento produz inibição específica da enzima $H^+/K^+-ATPase$ ("bomba de prótons") nas células parietais. Esta ação farmacológica, dose-dependente, inibe a etapa final da formação de ácido no estômago, proporcionando, assim, uma inibição altamente efetiva, tanto da secreção ácida basal, quanto na estimulada, independentemente do estímulo. O omeprazol atua de forma específica, exclusivamente nas células parietais, não possuindo ação sobre receptores de acetilcolina e histamina.

O início da ação deste medicamento é rápido e o controle reversível da secreção ácida é obtido com uma única administração diária.

Dose diária única do medicamento oferece uma rápida e efetiva inibição da secreção ácida gástrica com efeito máximo atingido dentro dos primeiros 4 (quatro) dias de tratamento.

Não foi observado, até o momento, fenômeno de taquifilaxia durante o tratamento com omeprazol sódico.

A taxa de ligação proteica é de aproximadamente 95%.

O omeprazol é completamente metabolizado, principalmente no fígado, no sistema citocromo P450, mais especificamente na isoenzima CYP2C19 (e em menor grau CYP3A4), sendo seus metabólitos desprovidos de ação significativa na secreção ácida. Aproximadamente 80% da dose administrada é excretada como metabólitos na urina e o restante é encontrado nas fezes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao omeprazol sódico ou aos demais componentes da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Quando há suspeita de úlcera gástrica, a possibilidade de malignidade da lesão deve ser precocemente afastada, uma vez que o tratamento com omeprazol sódico pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico desta patologia.

Gravidez e lactação

O omeprazol sódico não deve ser administrado quando houver gravidez suspeita ou confirmada ou durante a lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento superem os riscos potenciais para o feto.

Estudos realizados evidenciaram que a administração de omeprazol sódico a mulheres grávidas em trabalho de parto, em doses de até 80 mg durante 24 (vinte e quatro) horas não acarretou qualquer efeito adverso para a criança. Além disso, estudos em animais de laboratório não demonstraram evidências de risco com a administração de omeprazol durante a gravidez e lactação e não se observaram toxicidade fetal ou efeitos teratogênicos.

Categoria de risco na gravidez B: os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

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

Pacientes idosos

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente. Não é necessário o ajuste de doses para pacientes idosos.

Crianças

Devido à escassez de dados na literatura sobre a segurança do uso do omeprazol sódico em crianças, seu uso não está recomendado nesta faixa etária.

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

Não há evidências de que omeprazol sódico diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A utilização de omeprazol sódico em pacientes em terapia com clopidogrel leva a redução da eficácia deste fármaco uma vez que se trata de uma pró-medicação que é metabolizada pelo CYP2C19, resultando em seu metabólito ativo. A competição pela isoenzima com o omeprazol leva a prejuízo na terapêutica deste antiagregante plaquetário. Desta forma, o uso concomitante de omeprazol e clopidogrel deve ser evitado.

A absorção de alguns fármacos pode ser alterada devido à diminuição da acidez intragástrica. Portanto, pode-se prever que, durante o tratamento com omeprazol sódico, a absorção de cetoconazol diminuirá, assim como durante o tratamento com outros inibidores da secreção ácida, ou com antiácidos. Não foi encontrada interação com a administração concomitante de antiácidos ou alimentos. Como omeprazol sódico é metabolizado pelo fígado, mediante citocromo P450, pode prolongar a eliminação de diazepam, varfarina e fenitoína. Pacientes sob tratamento com varfarina ou fenitoína devem ser monitorados, podendo ser necessária uma redução da dose destes fármacos. Entretanto, em pacientes sob tratamento contínuo com fenitoína, o tratamento concomitante com omeprazol sódico, na dose de 20 mg/dia, não alterou a concentração sanguínea da fenitoína. Da mesma forma, pacientes em tratamento contínuo com varfarina, concomitantemente com 20 mg/dia de omeprazol, não apresentaram alterações no tempo de coagulação.

Durante tratamento concomitante de omeprazol sódico com claritromicina, ocorre aumento nas concentrações plasmáticas de ambas as substâncias.

Estudos de interação medicamentosa de omeprazol sódico com outras medicações indicam que 20-40 mg de omeprazol sódico administrados repetidamente não têm influência sobre outros fármacos como cafeína, fenacetina, teofilina, piroxicam, diclofenaco, naproxeno, metoprolol, propranolol, etanol, ciclosporina, lidocaína, quinidina e estradiol.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar este medicamento em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

O produto reconstituído com diluente, mantido a temperatura ambiente e protegido da luz, mantém-se estável em até 4 horas. Desprezar qualquer solução não utilizada após este período de tempo.

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 reconstituição, manter em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e utilizar a solução em até 4 horas.

Características físicas e organolépticas

Antes da reconstituição o produto apresenta-se como um pó branco a levemente amarelado. Após reconstituição, torna-se uma solução límpida, incolor à levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Instruções para reconstituição

Injeção intravenosa direta

A solução para injeção intravenosa é obtida por reconstituição do pó líofilo contido no frasco-ampola, com 10 mL da solução diluente que o acompanha.

A estabilidade do omeprazol sódico é pH dependente e, para assegurar a estabilidade da solução reconstituída, nenhum outro tipo de diluente deve ser utilizado.

Pode ocorrer descoloração da solução se a técnica utilizada para reconstituição for incorreta.

Preparo da solução para injeção:

1. Retirar com a seringa 10 mL do diluente da ampola que acompanha o produto;
 2. Injetar aproximadamente 5 mL do diluente no frasco-ampola que contém o pó líofilo;
 3. Retirar o máximo de ar possível do frasco-ampola para reduzir a pressão positiva. Isto facilitará a adição do solvente remanescente na seringa;
 4. Certificar-se de que a seringa está completamente vazia;
 5. Girar e agitar o frasco-ampola para garantir a adequada mistura do diluente ao medicamento.
- A solução reconstituída deve ser utilizada apenas para injeção intravenosa, não devendo ser adicionada a soluções para infusão. Após reconstituição, a injeção deve ser aplicada lentamente, com velocidade média de, no mínimo, 2,5 mL/min até um máximo de 4 mL/min. A solução obtida deve ser utilizada em até 4 (quatro) horas após sua reconstituição. Despreze qualquer solução não utilizada após este período de tempo.

POSOLOGIA

Administração intravenosa direta

Em pacientes que, por algum motivo, o tratamento por via oral não esteja indicado, como, por exemplo, naqueles gravemente enfermos, recomenda-se a administração intravenosa de 40 mg de omeprazol sódico, uma vez ao dia. Esta administração proporciona redução imediata da acidez gástrica e uma redução média de, aproximadamente, 90% em um período de 24 (vinte e quatro) horas.

Em pacientes com síndrome de Zollinger-Ellison, a dose inicial recomendada de omeprazol sódico administrada por via intravenosa é de 60 mg, uma vez ao dia. Doses diárias maiores podem ser necessárias e devem ser ajustadas individualmente. Quando a dose exceder 60 mg diários, esta deve ser dividida e administrada a cada 12 horas.

Para indivíduos portadores de úlcera gástrica ou duodenal, sem sangramento ativo, a dose deve ser de 40 mg, uma vez ao dia. Em caso de sangramento ativo, a dose diária deve ser de 40 mg a cada 12 horas.

Para profilaxia de aspiração, quando a administração intravenosa é preferida, omeprazol sódico 40 mg, via intravenosa, deve ser administrado uma hora antes da cirurgia. Caso a cirurgia sofra atraso de mais de 2 horas, deve-se administrar uma injeção adicional de 40 mg.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O omeprazol sódico é bem-tolerado e as reações adversas são geralmente leves e reversíveis. Algumas reações foram relatadas; entretanto, em muitos casos, não foi possível estabelecer relação consistente com o tratamento.

Frequentes (1-10%)

Sistema nervoso central e periférico: cefaleia.

Gastrointestinal: diarreia; obstipação; dor abdominal; náuseas/vômitos; flatulência.

Pouco frequentes (0,1-1%)

Sistema nervoso central e periférico: tontura; parestesias cutâneas; sonolência; insônia; vertigem.

Hepático: aumento dos níveis de transaminases.

Pele: dermatite devido a substâncias de uso interno; prurido; urticária.

Outros: mal-estar.

Raras (0,01-0,1%)

Sistema nervoso central e periférico: desorientação não-especificada; agitação; hostilidade; depressão; alucinações, principalmente em pacientes em estado grave.

Endócrino: ginecomastia.

Gastrointestinal: boca seca; estomatite sem outra especificação; estomatite por Candida; candidíase gastrointestinal (candidíase não-especificada).

Hematológico: leucopenia; trombocitopenia; agranulocitose; pancitopenia.

Hepático: encefalopatia hepática em pacientes com insuficiência hepática grave pré-existente; hepatite com ou sem icterícia; insuficiência hepática.

Musculoesquelético: dor articular; fraqueza muscular; mialgia.

Pele: resposta fototóxica, eritema polimorfo; síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica; alopecia sem outra especificação.

Outras: reações de hipersensibilidade como, por exemplo, angioedema; febre; broncoespasmo; nefrite túbulo-intersticial; choque anafilático. Sudorese; edema periférico; visão turva; parageusia (alteração do paladar); hiponatremia, hipomagnesemia, hipocalcemia, hipocalemia, deficiência de cianocobalamina.

Muito raras (<0,01%)

Aparelho visual: foram relatados casos isolados de distúrbio visual irreversível em pacientes gravemente enfermos que receberam injeção intravenosa de omeprazol sódico, especialmente em doses elevadas; contudo, não foi estabelecida uma relação causal.

Durante o tratamento prolongado, foram observados, com alta frequência, o aparecimento de cistos glandulares gástricos. Essas alterações são consequências fisiológicas da pronunciada inibição de ácido, sendo benignas e parecendo ser reversíveis.

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

10. SUPERDOSE

Não existem informações disponíveis sobre os efeitos de doses excessivas em seres humanos e não há recomendações específicas para seu tratamento.

Doses únicas intravenosas de até 80 mg de omeprazol sódico foram bem toleradas. Doses intravenosas de até 200 mg em único dia e de até 520 mg por um período de 3 (três) dias foram administradas sem que houvesse aparecimento de efeitos adversos.

O omeprazol não é removido por hemodiálise. Em uma eventual superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

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

II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0165.

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP nº 10.878

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira
www.blau.com.br

Fabricado e embalado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84.

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira

Ou

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0005-93

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 n° 2833 - Prédio 210

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

Ou

Fabricado por :

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0015-65

Avenida Pedro Ludovico s/n, Qd. 2, Lotes 06 a 09 / 50 a 52,

Bairro: Residencial Pedro Ludovico

CEP 75124-884, Anápolis, Goiás

Indústria Brasileira



Venda sob prescrição médica.

Uso restrito a hospitais.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA no Bulário Eletrônico em 26/04/2021.

Referências bibliográficas

1. Baker DE. Intravenous proton pump inhibitors. Rev Gastroenterol Disord 2006;6:22-34.
2. Rohss K, Wilder-Smith C, Kilhamn J, Fjellman M, Lind T. Suppression of gastric acid with intravenous esomeprazole and omeprazole: results of 3 studies in healthy subjects. Int J Clin Pharmacol Ther 2007;45:345-54.
3. DeVault KR, Castell DO. Updated guidelines for the diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease. Am J Gastroenterol 2005;100:190-200.
4. Chey WD, Wong BC. American College of Gastroenterology guideline on the management of *Helicobacter pylori* infection. Am J Gastroenterol 2007;102:1808-25.
5. Quan C, Talley NJ. Management of peptic ulcer disease not related to *Helicobacter pylori* or NSAIDs. Am J Gastroenterol 2002;97:2950-61.

7006028-00

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/12/2020	4262037/20-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP/VPS	Todas
31/08/2022	4635297/22-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/03/2021	0869380/21-3	11040 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	18/11/2021	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas
18/04/2023	----	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/04/2023	0340450/23-1	12160 – GENÉRICO – Mudança de local de fabricação decorrente de PGMP	05/04/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas

omeprazol sódico

Blau Farmacêutica S.A.
Pó para solução injetável
40 mg

omeprazol sódico**Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999****APRESENTAÇÃO**

Pó para solução injetável 40 mg + solução diluente. Embalagem contendo 20 frascos-ampola acompanhados de 20 ampolas de solução diluente com 10 mL.

USO INTRAVENOSO**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém:

omeprazol

sódico.....

.....42,54 mg*

Excipientes q.s.p.

..... 1
frasco-ampola Excipientes: manitol e hidróxido de sódio.

*Cada 42,54 mg de omeprazol sódico equivalem a 40 mg de omeprazol.

Cada ampola de solução diluente com 10 mL contém: macrogol, ácido cítrico e água para injetáveis.

D) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

O omeprazol sódico por via intravenosa está indicado quando a administração do omeprazol na forma farmacêutica comprimidos está impossibilitada. O omeprazol sódico está indicado para o tratamento de:

- úlcera péptica gástrica, ou duodenal;
- esofagite de refluxo;
- síndrome de Zollinger-Ellison;
- profilaxia de aspiração de conteúdo gástrico durante a anestesia geral em pacientes de risco.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O omeprazol é um fármaco já amplamente estudado na literatura mundial e sua eficácia já foi bem comprovada em inúmeros estudos.

A administração do omeprazol, assim como de qualquer inibidor de bomba de prótons, na forma endovenosa, traz como vantagem uma supressão da secreção ácida mais rápida além de uma melhor biodisponibilidade do fármaco do que quando administrado na forma oral¹.

Com relação à redução na secreção ácida, o omeprazol sódico demonstrou ser efetivo com redução da secreção ácida basal de 33,9 mmol/h para 9,5 mmol/h após dose única de 40 mg².

Para o tratamento da doença do refluxo gastroesofágico (com ou sem esofagite erosiva), o omeprazol já provou ser efetivo para alívio dos sintomas e cicatrização das lesões, sendo recomendado nos principais consensos e diretrizes atuais³.

Na doença ulcerosa péptica (DUP), sua eficácia também já foi amplamente estudada. Quando associada à infecção por *Helicobacter pylori*, os estudos atestam a eficácia do omeprazol como componente dos esquemas de erradicação da bactéria⁴.

Na DUP não relacionada ao *H. pylori*, como na síndrome de Zollinger-Ellison, sua eficácia também já foi comprovada embora haja necessidade de doses mais elevadas do que quando a lesão é associada à infecção⁵.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Farmacodinâmica e Farmacocinética**

O omeprazol reduz a secreção ácida gástrica por meio de mecanismo de ação altamente seletivo. Este medicamento produz inibição específica da enzima H⁺/K⁺-ATPase (“bomba de prótons”) nas células parietais. Esta ação farmacológica, dose-dependente, inibe a etapa final da formação de ácido no estômago, proporcionando, assim, uma inibição altamente efetiva, tanto da secreção ácida basal, quanto na estimulada, independentemente do estímulo. O omeprazol atua de forma específica, exclusivamente nas células parietais, não possuindo ação sobre receptores de acetilcolina e histamina.

O início da ação deste medicamento é rápido e o controle reversível da secreção ácida é obtido com uma única administração diária.

Dose diária única do medicamento oferece uma rápida e efetiva inibição da secreção ácida gástrica com efeito máximo atingido dentro dos primeiros 4 (quatro) dias de tratamento.

Não foi observado, até o momento, fenômeno de taquifilaxia durante o tratamento com omeprazol sódico.

A taxa de ligação proteica é de aproximadamente 95%.

O omeprazol é completamente metabolizado, principalmente no fígado, no sistema citocromo P450, mais especificamente na isoenzima CYP2C19 (e em menor grau CYP3A4), sendo seus metabólitos desprovidos de ação significativa na secreção ácida. Aproximadamente 80% da dose administrada é excretada como metabólitos na urina e o restante é encontrado nas fezes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao omeprazol sódico ou aos demais componentes da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Quando há suspeita de úlcera gástrica, a possibilidade de malignidade da lesão deve ser precocemente afastada, uma vez que o tratamento com omeprazol sódico pode aliviar os sintomas e retardar o diagnóstico desta patologia.

Gravidez e lactação

O omeprazol sódico não deve ser administrado quando houver gravidez suspeita ou confirmada ou durante a lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento superem os riscos potenciais para o feto.

Estudos realizados evidenciaram que a administração de omeprazol sódico a mulheres grávidas em trabalho de parto, em doses de até 80 mg durante 24 (vinte e quatro) horas não acarretou qualquer efeito adverso para a criança. Além disso, estudos em animais de laboratório não demonstraram evidências de risco com a administração de omeprazol durante a gravidez e lactação e não se observaram toxicidade fetal ou efeitos teratogênicos.

Categoria de risco na gravidez B: os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

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

Pacientes idosos

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente. Não é necessário o ajuste de doses para pacientes idosos.

Crianças

Devido à escassez de dados na literatura sobre a segurança do uso do omeprazol sódico em crianças, seu uso não está recomendado nesta faixa etária.

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

Não há evidências de que omeprazol sódico diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A utilização de omeprazol sódico em pacientes em terapia com clopidogrel leva a redução da eficácia deste fármaco uma vez que se trata de uma pró-medicação que é metabolizada pelo CYP2C19, resultando em seu metabólito ativo. A competição pela isoenzima com o omeprazol leva a prejuízo na terapêutica deste antiagregante plaquetário. Desta forma, o uso concomitante de omeprazol e clopidogrel deve ser evitado.

A absorção de alguns fármacos pode ser alterada devido à diminuição da acidez intragástrica. Portanto, pode-se prever que, durante o tratamento com omeprazol sódico, a absorção de cetoconazol diminuirá, assim como durante o tratamento com outros inibidores da secreção ácida, ou com antiácidos. Não foi encontrada interação com a administração concomitante de antiácidos ou alimentos. Como omeprazol sódico é metabolizado pelo fígado, mediante citocromo P450, pode prolongar a eliminação de diazepam, varfarina e fenitoína. Pacientes sob tratamento com varfarina ou fenitoína devem ser monitorados, podendo ser necessária uma redução da dose destes fármacos. Entretanto, em pacientes sob tratamento contínuo com fenitoína, o tratamento concomitante com omeprazol sódico, na dose de 20 mg/dia, não alterou a concentração sanguínea da fenitoína. Da mesma forma, pacientes em tratamento contínuo com varfarina, concomitantemente com 20 mg/dia de omeprazol, não apresentaram alterações no tempo de coagulação.

Durante tratamento concomitante de omeprazol sódico com claritromicina, ocorre aumento nas concentrações plasmáticas de ambas as substâncias.

Estudos de interação medicamentosa de omeprazol sódico com outras medicações indicam que 20-40 mg de omeprazol sódico administrados repetidamente não têm influência sobre outros fármacos como cafeína, fenacetina, teofilina, piroxicam, diclofenaco, naproxeno, metoprolol, propranolol, etanol, ciclosporina, lidocaína, quinidina e estradiol.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar este medicamento em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

O produto reconstituído com diluente, mantido a temperatura ambiente e protegido da luz, mantém-se estável em até 4 horas. Desprezar qualquer solução não utilizada após este período de tempo.

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 reconstituição, manter em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e utilizar a solução em até 4 horas.

Características físicas e organolépticas

Antes da reconstituição o produto apresenta-se como um pó branco a levemente amarelado. Após reconstituição, torna-se uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Instruções para reconstituição

Injeção intravenosa direta

A solução para injeção intravenosa é obtida por reconstituição do pó liófilo contido no frasco-ampola, com 10 mL da solução diluente que o acompanha.

A estabilidade do omeprazol sódico é pH dependente e, para assegurar a estabilidade da solução reconstituída, nenhum outro tipo de diluente deve ser utilizado.

Pode ocorrer descoloração da solução se a técnica utilizada para reconstituição for incorreta.

Preparo da solução para injeção:

1. Retirar com a seringa 10 mL do diluente da ampola que acompanha o produto;
2. Injetar aproximadamente 5 mL do diluente no frasco-ampola que contém o pó liófilo;
3. Retirar o máximo de ar possível do frasco-ampola para reduzir a pressão positiva. Isto facilitará a adição do solvente remanescente na seringa;
4. Certificar-se de que a seringa está completamente vazia;
5. Girar e agitar o frasco-ampola para garantir a adequada mistura do diluente ao medicamento.

A solução reconstituída deve ser utilizada apenas para injeção intravenosa, não devendo ser adicionada a soluções para infusão. Após reconstituição, a injeção deve ser aplicada lentamente, com velocidade média de, no mínimo, 2,5 mL/min até um máximo de 4 mL/min. A solução obtida deve ser utilizada em até 4 (quatro) horas após sua reconstituição. Despreze qualquer solução não utilizada após este período de tempo.

POSOLOGIA

Administração intravenosa direta

Em pacientes que, por algum motivo, o tratamento por via oral não esteja indicado, como, por exemplo, naqueles gravemente enfermos, recomenda-se a administração intravenosa de 40 mg de omeprazol sódico, uma vez ao dia. Esta administração proporciona redução imediata da acidez gástrica e uma redução média de, aproximadamente, 90% em um período de 24 (vinte e quatro) horas.

Em pacientes com síndrome de Zollinger-Ellison, a dose inicial recomendada de omeprazol sódico administrada por via intravenosa é de 60 mg, uma vez ao dia. Doses diárias maiores podem ser necessárias e devem ser ajustadas individualmente. Quando a dose exceder 60 mg diários, esta deve ser dividida e administrada a cada 12 horas.

Para indivíduos portadores de úlcera gástrica ou duodenal, sem sangramento ativo, a dose deve ser de 40 mg, uma vez ao dia. Em caso de sangramento ativo, a dose diária deve ser de 40 mg a cada 12 horas.

Para profilaxia de aspiração, quando a administração intravenosa é preferida, omeprazol sódico 40 mg, via intravenosa, deve ser administrado uma hora antes da cirurgia. Caso a cirurgia sofra atraso de mais de 2 horas, deve-se administrar uma injeção adicional de 40 mg.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O omeprazol sódico é bem-tolerado e as reações adversas são geralmente leves e reversíveis. Algumas reações foram relatadas; entretanto, em muitos casos, não foi possível estabelecer relação consistente com o tratamento.

Frequentes (1-10%)

Sistema nervoso central e periférico: cefaleia.

Gastrointestinal: diarreia; obstipação; dor abdominal; náuseas/vômitos; flatulência.

Pouco frequentes (0,1-1%)

Sistema nervoso central e periférico: tontura; parestesias cutâneas; sonolência; insônia; vertigem.

Hepático: aumento dos níveis de transaminases.

Pele: dermatite devido a substâncias de uso interno; prurido; urticária.

Outros: mal-estar.

Raras (0,01-0,1%)

Sistema nervoso central e periférico: desorientação não-especificada; agitação; hostilidade; depressão; alucinações, principalmente em pacientes em estado grave.

Endócrino: ginecomastia.

Gastrointestinal: boca seca; estomatite sem outra especificação; estomatite por Candida; candidíase gastrointestinal (candidíase não-especificada).

Hematológico: leucopenia; trombocitopenia; agranulocitose; pancitopenia.

Hepático: encefalopatia hepática em pacientes com insuficiência hepática grave pré-existente; hepatite com ou sem icterícia; insuficiência hepática.

Musculoesquelético: dor articular; fraqueza muscular; mialgia.

Pele: resposta fototóxica, eritema polimorfo; síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica; alopecia sem outra especificação.

Outras: reações de hipersensibilidade como, por exemplo, angioedema; febre; broncoespasmo; nefrite túbulo-intersticial; choque anafilático. Sudorese; edema periférico; visão turva; parageusia (alteração do paladar); hiponatremia, hipomagnesemia, hipocalcemia, hipocalemia, deficiência de cianocobalamina.

Muito raras (<0,01%)

Aparelho visual: foram relatados casos isolados de distúrbio visual irreversível em pacientes gravemente enfermos que receberam injeção intravenosa de omeprazol sódico, especialmente em doses elevadas; contudo, não foi estabelecida uma relação causal.

Durante o tratamento prolongado, foram observados, com alta frequência, o aparecimento de cistos glandulares gástricos. Essas alterações são consequências fisiológicas da pronunciada inibição de ácido, sendo benignas e parecendo ser reversíveis.

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

10. SUPERDOSE

Não existem informações disponíveis sobre os efeitos de doses excessivas em seres humanos e não há recomendações específicas para seu tratamento.

Doses únicas intravenosas de até 80 mg de omeprazol sódico foram bem toleradas. Doses intravenosas de até 200 mg em único dia e de até 520 mg por um período de 3 (três) dias foram administradas sem que houvesse aparecimento de efeitos adversos.

O omeprazol não é removido por hemodiálise. Em uma eventual superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

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

II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0165.

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP nº 10.878

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

CNPJ 58.430.828/0001-60

Indústria Brasileira
www.blau.com.br

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

Rua Adherbal Stresser, 84.
CEP 05566-000 – São Paulo – SP
CNPJ 58.430.828/0013-01
Indústria Brasileira

ou

Blau Farmacêutica S.A.

Avenida Pedro Ludovico s/n, Qd. 2, Lotes 06 a 09 / 50 a 52,
Bairro: Residencial Pedro Ludovico
CEP 75124-884, Anápolis, Goiás
CNPJ 58.430.828/0015-65
Indústria Brasileira

Embalado por:

Blau Farmacêutica S.A.

Rua Adherbal Stresser, 84.
CEP 05566-000 – São Paulo – SP
CNPJ 58.430.828/0013-01
Indústria Brasileira



Venda sob prescrição médica.

Uso restrito a hospitais.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA no Bulário Eletrônico em 13/07/2016.

Referências bibliográficas

1. Baker DE. Intravenous proton pump inhibitors. Rev Gastroenterol Disord 2006;6:22-34.
2. Rohss K, Wilder-Smith C, Kilhamn J, Fjellman M, Lind T. Suppression of gastric acid with intravenous esomeprazole and omeprazole: results of 3 studies in healthy subjects. Int J Clin Pharmacol Ther 2007;45:345-54.
3. DeVault KR, Castell DO. Updated guidelines for the diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease. Am J Gastroenterol 2005;100:190-200.
4. Chey WD, Wong BC. American College of Gastroenterology guideline on the management of *Helicobacter pylori* infection. Am J Gastroenterol 2007;102:1808-25.
5. Quan C, Talley NJ. Management of peptic ulcer disease not related to *Helicobacter pylori* or NSAIDs. Am J Gastroenterol 2002;97:2950-61.

7005803-00

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/12/2020	4262037/20-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP/VPS	Todas
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/03/2021	0869380/21-3	11040 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	18/11/2021	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas

Prometazol®
cloridrato de prometazina

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

25 mg/mL

Prometazol®
cloridrato de prometazina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução Injetável

APRESENTAÇÕES:
25 mg/mL – Caixa contendo 100 ampolas de 2 mL

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução de Prometazol® injetável contém:

Cloridrato de prometazina.....25 mg
Excipientes*.....1 mL
(ácido acético glacial, acetato de sódio anidro, ácido ascórbico, bissulfito de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, edetato dissódico, fenol, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Prometazol® (cloridrato de prometazina) é indicado no tratamento sintomático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas. Graças à sua atividade antiemética, é utilizado também na prevenção de vômitos do pós-operatório e de náuseas de viagens.

Pode ser utilizado, ainda, na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo randomizado, duplo-cego avaliou a eficácia da prometazina e ondansetrona utilizadas por via endovenosa em casos agudos de náuseas e vômitos. A prometazina demonstrou ação com 30 minutos após ser aplicada por via endovenosa e foi eficaz na redução de náuseas e vômitos (Braude, Crandall, 2008). A prometazina é considerada uma medicação adequada quando se deseja melhorada da náusea e vômito associada a uma sedação do paciente (Patanwala et al. 2009).

A prometazina tem sido utilizada, por vezes em associação com outros medicamentos, como um medicamento para sedação em diferentes situações. Estudo realizado por Huf et al (2007) demonstrou que o uso da prometazina associada ao haloperidol mostrou-se superior ao haloperidol isolado para causar uma rápida sedação em pacientes com distúrbios psiquiátricos. O uso da prometazina como medicação pré-anestésica mostrou-se segura e efetiva quando associado a um opioide para uma sedo-analgesia em pacientes submetidos a ressecção transuretral de próstata com anestesia local (Chander, 2000). O uso da prometazina também tem sido descrita com boa ação em pacientes sob cuidados paliativos (Rosengarten, 2009) e como medicação associada ao hidrato de cloral para sedação em pacientes submetidos a tratamento dentário (Dallman, 2001).

A prometazina tem sido demonstrada como uma medicação eficaz na inibição das vias da dor e tem sido utilizada como uma medicação pré-anestésica. Estudo realizado por Chia et al (2004) demonstrou em um estudo duplo-cego, randomizado, com mulheres submetidas a histerectomia abdominal total, que o uso pré-operatório da prometazina reduziu o consumo pós-operatório de morfina, comparado aos pacientes que receberam placebo. Além disso, os pacientes do grupo da prometazina apresentaram, nas 24 horas iniciais, uma incidência menor de náuseas e vômitos pós-operatórios.

Referências bibliográficas

- (1) Braude D, Crandall C. Ondansetron versus promethazine to treat acute undifferentiated nausea in the emergency department: a randomized, double-blind, noninferiority trial. Acad Emerg Med. 2008 Mar;15(3):209-15.
- (2) Patanwala AE, Amini R, Hays DP, Rosen P. Antiemetic therapy for nausea and vomiting in the emergency department. J Emerg Med. 2009 Dec 17. [Epub ahead of print]
- (3) Huf G, al. TREC Collaborative Group. Rapid tranquillisation in psychiatric emergency settings in Brazil: pragmatic randomised controlled trial of intramuscular haloperidol versus intramuscular haloperidol plus promethazine. BMJ. 2007 Oct 27;335(7625):869.
- (4) Chander J, et al. Safety and efficacy of transurethral resection of the prostate under sedoanalgesia. BJU Int. 2000 Aug;86(3):220-2.
- (5) Rosengarten OS, Lamed Y, Zisling T, Feigin A, Jacobs JM. Palliative sedation at home. J Palliat Care. 2009 Spring;25(1):5-11.
- (6) Dallman JA, et al. Comparing the safety, efficacy and recovery of intranasal midazolam vs. oral chloral hydrate and promethazine. Pediatr Dent. 2001 Sep-Oct;23(5):424-30.
- (7) Chia YY, et al. The effect of promethazine on postoperative pain: a comparison of preoperative, postoperative, and placebo administration in patients following total abdominal hysterectomy. Acta Anaesthesiol Scand. 2004 May;48(5):625-30.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A prometazina é um anti-histamínico de uso sistêmico que age em nível do sistema respiratório, do sistema nervoso e da pele. A prometazina é um derivado fenotiazínico de cadeia lateral alifática, que possui atividade anti-histamínica, sedativa, antiemética e efeito anticolinérgico. A ação geralmente dura de quatro a seis horas. Como um anti-histamínico, ele age por antagonismo competitivo, mas não bloqueia a liberação de histamina.

A prometazina se caracteriza por apresentar:

- Efeito sedativo acentuado de origem histaminérgica e adrenolítica central, nas doses habituais;
- Efeito anticolinérgico que explica o aparecimento dos efeitos indesejáveis periféricos;
- Efeito adrenolítico periférico, que pode interferir na hemodinâmica (risco de hipotensão ortostática).

Os anti-histamínicos apresentam em comum a propriedade de se opor, por antagonismo competitivo mais ou menos reversível, aos efeitos da histamina, principalmente sobre a pele, os vasos e as mucosas conjuntival, nasal, brônquica e intestinal.

Farmacocinética

A biodisponibilidade da prometazina está compreendida entre 13% e 49%. O tempo para atingir a concentração plasmática máxima é de 1h 30 min. a 3 horas. O volume de distribuição é elevado em razão da lipossolubilidade da molécula, de cerca de 15 L/kg. Liga-se fortemente às proteínas plasmáticas (entre 75% e 80%); sua meia-vida plasmática está compreendida entre 10 e 15 horas após administração oral. Concentra-se nos órgãos de eliminação: fígado, rins e intestinos. O metabolismo consiste em sulfoxidação seguida de desmetilação. A depuração renal representa menos de 1% da depuração total, e, em média 1% da quantidade de prometazina administrada é recuperada sob a forma inalterada na urina. Os metabólitos encontrados na urina, principalmente o sulfóxido, representam cerca de 20% da dose. A prometazina atravessa a barreira hematoencefálica e a barreira placentária. Em pacientes com insuficiência renal ou hepática, ocorre risco de acúmulo dos anti-histamínicos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Prometazol® (cloridrato de prometazina) é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade conhecida à prometazina, a algum dos excipientes, ou outros derivados fenotiazínicos ou a qualquer componente da fórmula, por portadores de discrasias sanguíneas ou com antecedentes de agranulocitose com outros fenotiazínicos, por pacientes com risco de retenção urinária ligado a distúrbios uretroprostáticos e por pacientes com glaucoma de ângulo fechado.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) não deve ser utilizado em associação ao álcool e sultoprida (ver item “Interações Medicamentosas”).

Prometazol® (cloridrato de prometazina) está contraindicado durante a amamentação (ver item Advertências e Precauções).

Prometazol® (cloridrato de prometazina) não deve ser utilizado em pacientes em coma ou sofrendo de depressão do Sistema Nervoso Central por qualquer causa.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser evitado em pacientes que tomaram inibidores da monoamina oxidase até 14 dias antes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade (ver item “Advertências e Precauções”).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Devido ao risco de fotossensibilidade, a exposição ao sol ou à luz ultravioleta deve ser evitada durante ou logo após o tratamento.

A prometazina não deve ser usada em crianças com menos de dois anos de idade devido ao potencial risco de depressão respiratória fatal (ver item “Contraindicações”).

Em caso de persistência ou de agravamento dos sintomas alérgicos (dispnéia, edema, lesões cutâneas, etc.) ou de sinais associados de infecção viral, deve-se reavaliar o paciente e as condutas adotadas.

Houve relatos de casos de abuso de drogas com prometazina. O risco é maior em pacientes com histórico de abuso de drogas.

Assim como os neurolépticos, pode ocorrer Síndrome Maligna dos Neurolépticos (SMN) caracterizada por hipertermia, distúrbios extrapiramidais, rigidez muscular, estado mental alterado, instabilidade nervosa autônoma e CPK (creatinofosfoquinase) elevada. Como esta síndrome é potencialmente fatal, a prometazina deve ser interrompida imediatamente e deve ser iniciado intensivo monitoramento clínico e tratamento sintomático.

A prometazina pode retardar o diagnóstico precoce de obstrução intestinal ou aumento da pressão intracraniana por meio da supressão do vômito.

A prometazina pode mascarar os sinais de alerta de ototoxicidade causada por medicamentos ototóxicos, como por exemplo os salicilatos.

Precauções

O uso de prometazina deve ser evitado em crianças e adolescentes com sinais e sintomas sugestivo de Síndrome de Reye.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) pode secar ou tornar as secreções pulmonares espessas e prejudicar a expectoração. Logo, deve ser utilizado com precaução em pacientes com asma, bronquite ou bronquiectasia.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser usado com precaução em pacientes que estejam em tratamento com tranquilizantes ou barbitúricos, pois poderá ocorrer potencialização da atividade sedativa.

A vigilância clínica e, eventualmente, eletroencefalográfica, deve ser reforçada em pacientes epiléticos devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptogênico dos fenotiazínicos.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser utilizado com cautela nas seguintes situações:

- em pacientes com doença arterial coronariana grave.
- em pacientes com glaucoma de ângulo estreito.
- em pacientes com epilepsia.
- em pacientes com insuficiência hepática.
- em pacientes com insuficiência renal.
- em pacientes com obstrução do colo da bexiga.
- deve-se ter cautela em pacientes com obstrução piloroduodenal.
- Indivíduos (especialmente os idosos) com sensibilidade aumentada à sedação, à hipotensão ortostática e às vertigens;
- Em pacientes com constipação crônica por causa do risco de fleo paralítico;
- Em eventual hipertrofia prostática;
- Em indivíduos portadores de determinadas afecções cardiovasculares, por causa dos efeitos taquicardizantes e hipotensores das fenotiazinas;
- Em casos de insuficiência hepática e/ou insuficiência renal grave por causa do risco de acúmulo;
- Como as demais drogas sedativas ou depressoras do SNC, Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser evitado em pacientes com história de apneia noturna;
- Bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool devem ser evitados durante tratamento com Prometazol® (cloridrato de prometazina).

Caso seja realizada a injeção endovenosa, apesar de não recomendada, deve ser feita com extremo cuidado para evitar extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida, o que poderia levar a necrose e gangrena periférica.

Se o paciente se queixar de dor durante a injeção endovenosa, pare imediatamente o procedimento, pois isto pode ser um sinal de extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida.

A injeção intramuscular também deve ser realizada com cuidado para evitar injeção subcutânea inadvertida, o que poderia levar a necrose.

Gravidez e amamentação

O médico deve ser informado sobre a ocorrência de gravidez ou caso a paciente esteja amamentando na vigência do tratamento com Prometazol® (cloridrato de prometazina) ou após o seu término.

Não há dados suficientes sobre a teratogênese da prometazina em animais. Não foram observados efeitos fetotóxicos nem malformações em recém-nascidos de mães que receberam o produto, em um pequeno número de mulheres, até o momento. No entanto seriam necessários estudos complementares para avaliar as consequências da administração da prometazina durante a gestação. Nos recém-nascidos de mães tratadas com doses elevadas de anti-histamínicos anticolinérgicos tal como a prometazina, foram descritos raramente sinais digestivos ligados às propriedades atropínicas das fenotiazinas (distensão abdominal, fleo paralítico, atraso na eliminação de mecônio, dificuldade para se alimentar, taquicardia, efeitos neurológicos, etc.). Por isso, durante a gravidez Prometazol® (cloridrato de prometazina) só deve ser usado apenas sob orientação médica, avaliando-se sempre a relação risco-benefício. Um ligeiro aumento do risco de malformações cardiovasculares tem sido colocado em evidência na espécie humana. Por consequência, recomenda-se que não seja utilizado durante os três primeiros meses de gestação.

No final da gestação, em casos de tratamento materno prolongado, há possibilidade de ocorrer sonolência ou hiperexcitabilidade no recém-nascido. Considera-se justificável manter o recém-nascido em observação quanto às funções neurológicas e digestivas, em caso de administração da prometazina à mãe no final da gestação.

Considerando a possibilidade de sedação ou de excitação paradoxal do recém-nascido, e também dos riscos de apneia do sono causadas pelos fenotiazínicos, o uso deste medicamento não é recomendado durante a amamentação.

Quando a prometazina foi administrada em altas doses durante o final da gravidez, ela causou distúrbios neurológicos prolongados na criança. A prometazina só deve ser usada na gravidez se os possíveis benefícios para o paciente superarem o possível risco para o feto.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) é excretado no leite materno. Existem riscos de irritabilidade e excitação neonatal. Não é recomendado o uso de Prometazol® (cloridrato de prometazina) durante a amamentação.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Populações especiais

Idosos: os pacientes idosos, em razão das funções hepática e renal reduzidas, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente sintomas extrapiramidais, falta de coordenação motora e tremores, e, por isso, recomenda-se cautela na administração de Prometazol® (cloridrato de prometazina) em idosos.

Crianças e adolescentes: a prometazina não deve ser utilizada em crianças menores de dois anos devido ao risco de depressão respiratória fatal.

O uso de prometazina deve ser evitado em crianças e adolescentes com sinais e sintomas sugestivos da Síndrome de Reye.

Os derivados da fenotiazina podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de aparecimento de arritmias ventriculares graves do tipo torsades de pointes, que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento de QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia, hipocalcemia e prolongamento QT adquirido (isto é, induzido por drogas). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes de iniciar o tratamento com um derivado da fenotiazina e conforme considerado necessário durante o tratamento (ver item “Reações Adversas”).

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) afeta consideravelmente a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-álcool

Associações desaconselhadas:

A associação com álcool aumenta os efeitos sedativos dos anti-histamínicos H1. A alteração da vigilância pode tornar perigosa a condução de veículos e operação de máquinas. Por isso recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool durante o tratamento.

Medicamento-medicamento

Prometazol® (cloridrato de prometazina) aumentará a ação de agente anticolinérgico, antidepressivo tricíclico, sedativo ou hipnótico.

Associações desaconselhadas:

A associação com sultoprida apresenta um risco maior de alterações do ritmo cardíaco ventricular, por adição dos efeitos eletrofisiológicos.

Associações a serem consideradas

A ação sedativa da prometazina é aditiva aos efeitos de outros depressores do SNC, como derivados morfínicos (analgésicos narcóticos e antitussígenos), metadona, clonidina e compostos semelhantes, sedativos, hipnóticos, antidepressivos tricíclicos e tranquilizantes. Portanto, estes agentes devem ser evitados ou, então, administrados em doses reduzidas a pacientes em uso de prometazina.

A associação com atropina e outras substâncias atropínicas (antidepressivos imipramínicos, antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopirâmida, neurolépticos fenotiazínicos) pode resultar em efeitos aditivos dos efeitos indesejáveis atropínicos como a retenção urinária, constipação intestinal e secura da boca. Evitar o uso com IMAO, pois estes prolongam e intensificam os efeitos anticolinérgicos da prometazina.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) pode causar hipotensão, e pode ser necessário ajuste da dose da terapia anti-hipertensiva. A injeção de Prometazol® (cloridrato de prometazina) pode aumentar a tolerância à glicose.

Medicamento-exame laboratorial

Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser descontinuado pelo menos 3 dias antes do início dos testes cutâneos, pois pode inibir a resposta cutânea à histamina, produzindo resultados falso-negativos.

É necessário cuidado especial quando a prometazina é usada concomitantemente com medicamentos conhecidos por causar prolongamento do intervalo QT (como antiarrítmicos, antimicrobianos, antidepressivos, antipsicóticos) para evitar a exacerbação do risco de prolongamento do intervalo QT.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) pode interferir nos testes imunológicos de gravidez na urina produzindo resultados falso-positivos ou falso-negativos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Proteger da luz e umidade.

Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 2 mL.

Características organolépticas: solução incolor a levemente amarelada, odor característico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A escolha da forma farmacêutica e da posologia deve ser feita em função do distúrbio a ser tratado e exclusivamente sob orientação médica. Esquematicamente - e apenas a título de orientação - podem ser prescritas as seguintes doses:

Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser reservado aos casos de urgência, devendo ser administrado por via intramuscular, em doses a serem estabelecidas pelo médico.

A administração intravenosa não é recomendada, pois possui riscos. A administração subcutânea e/ou intra-arterial não deve ser utilizada.

A dosagem habitual para o tratamento do quadro agudo varia entre 25 a 50 mg intramuscular profunda, sendo que a dose não deve exceder 100 mg/dia.

A continuação do tratamento, após melhora do quadro agudo, sempre que possível, deve ser feita pela via oral.

Por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular conforme recomendado pelo médico.

POSIÇÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)



Deixar ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).



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

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Distúrbios do Sistema Imunológico

Frequência desconhecida: foram notificadas reações alérgicas, incluindo urticária, erupção cutânea, prurido e reação anafilática.

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo

Frequência desconhecida: reação de fotossensibilidade.

Distúrbios do Sistema Nervoso

Frequência desconhecida: Síndrome Maligna dos Neurolépticos, os idosos são particularmente suscetíveis aos efeitos anticolinérgicos e confusão devido ao Prometazol® (cloridrato de prometazina), sonolência, tonturas, dores de cabeça, efeitos extrapiramidais incluindo espasmos musculares, movimentos tipo tiques da cabeça e face.

Metabolismo e Distúrbios Nutricionais

Frequência desconhecida: anorexia.

Distúrbios gastrointestinais

Frequência desconhecida: desconforto epigástrico, boca seca.

Distúrbios oculares

Frequência desconhecida: visão turva.

Distúrbios do Sangue e do Sistema Linfático

Frequência desconhecida: discrasias sanguíneas incluindo anemia hemolítica, agranulocitose.

Distúrbios Renais e Urinários

Frequência desconhecida: retenção urinária.

Distúrbios Psiquiátricos

Frequência desconhecida: bebês, recém-nascidos e prematuros são suscetíveis aos efeitos anticolinérgicos da prometazina, enquanto outras crianças podem apresentar hiperexcitabilidade paradoxal, inquietação, pesadelos, desorientação.

Distúrbios Cardíacos

Frequência desconhecida: palpitações, arritmias, Prolongamento QT, torsades de pointes.

Distúrbios Vasculares

Frequência desconhecida: hipotensão.

Distúrbios hepatobiliares

Frequência desconhecida: icterícia.

Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração:

Frequência desconhecida: cansaço.

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

10. SUPERDOSE

O quadro clínico resultante da superdose com Prometazol® (cloridrato de prometazina) vai desde leve depressão do SNC e sistema cardiovascular, até profunda hipotensão, depressão respiratória e perda da consciência. Pode ocorrer agitação, especialmente em pacientes geriátricos. Convulsões raramente ocorrem. Sinais e sintomas do tipo atropínico, como boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor e sintomas gastrointestinais também podem ocorrer.

Os sintomas de superdose grave são variáveis. Eles são caracterizados em crianças por várias combinações de excitação, ataxia, incoordenação, atetose e alucinações, enquanto adultos podem tornar-se sonolentos e entrar em coma. Convulsões podem ocorrer tanto em adultos quanto em crianças: coma ou excitação podem preceder sua ocorrência. Pode se desenvolver taquicardia. Depressão cardiorrespiratória é incomum.

Doses altas podem causar arritmias ventriculares, incluindo prolongamento QT e torsades de pointes (ver item “Reações Adversas”).

O tratamento é essencialmente sintomático e de suporte. Lavagem gástrica deve ser feita o mais precocemente possível. Somente em casos extremos torna-se necessária a monitorização dos sinais vitais. A naloxona reverte alguns dos efeitos depressivos, mas não todos. Hipotensão severa, em geral, responde à administração de norepinefrina ou fenilefrina. Epinefrina não deve ser utilizada, já que seu uso em pacientes com bloqueio adrenérgico parcial pode abaixar ainda mais a pressão arterial. Experiências limitadas com diálise indicam que ela não é útil nestes casos.

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

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0202

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: n° 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/09/2021.

Rev.00

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/01/2022	NA – Objeto de pleito desta petição eletrônica	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	22/06/2021	2412116/21-9	11203 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	04/10/2021	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão; - Dizeres legais; - Logomarca da empresa.	VPS	Caixa contendo 100 ampolas de vidro âmbar x 2 mL



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

<div>NÚMERO DE INSCRIÇÃO 52.808.009/0001-27 MATRIZ</div>	<div>COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL</div>	<div>DATA DE ABERTURA 07/11/2023</div>	
<div>NOME EMPRESARIAL P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA</div>			
<div>TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****</div>	<div>PORTE EPP</div>		
<div>CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano</div>			
<div>CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos</div>			
<div>CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada</div>			
<div>LOGRADOURO AV MARIPÁ</div>	<div>NÚMERO 7210</div>	<div>COMPLEMENTO SALA CO. 01</div>	
<div>CEP 85.902-495</div>	<div>BAIRRO/DISTRITO VILA BECKER</div>	<div>MUNICÍPIO TOLEDO</div>	<div>UF PR</div>
<div>ENDEREÇO ELETRÔNICO PP-DIST@HOTMAIL.COM</div>		<div>TELEFONE (45) 2032-6959</div>	
<div>ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****</div>			
<div>SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA</div>		<div>DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 07/11/2023</div>	
<div>MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL</div>			
<div>SITUAÇÃO ESPECIAL *****</div>		<div>DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****</div>	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119, de 06 de dezembro de 2022.

Emitido no dia 03/09/2024 às 11:38:47 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

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

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

2282110380

NOME: JEAN CARLOS PETRY

DOC. IDENTIDADE / ORG. EMISSOR / UF: 8651599-7 SESP PR

CPF: 063.086.819-03 DATA NASCIMENTO: 15/08/1988

FILIAÇÃO: JOAO CARLOS PETRY
ROSEMERI PETRY

PERMISSÃO: ACC: CAT. HAB. AB

Nº REGISTRO: 03936852766 VALIDADE: 08/10/2031 1ª HABILITAÇÃO: 20/09/2006

OBSERVAÇÕES

LOCAL: TOLEDO, PR DATA EMISSÃO: 08/10/2021

ASSINATURA DO REGISTRADO

ASSINATURA DO EMISSOR

79869477288
PR920211011

PARANÁ

DE NATRAN

PROIBIDO PLASTIFICAR

2282110380





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DAS CIDADES
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO



NOME

SIMONE POZZEBON



DOC. IDENTIDADE / ÓRG. EMISSOR / UF
6693762-3 SESP PR

CPF
955.155.009-97

DATA NASCIMENTO
10/02/1977

FILIAÇÃO
LUIZ ANTONIO POZZEBON

LOURDES CATHARINA
LAZZARI POZZEBON

PERMISSÃO



ACC



CAT. HAB.

B

Nº REGISTRO

02563786891

VALIDADE

29/11/2022

1ª HABILITAÇÃO

14/11/1997

OBSERVAÇÕES



ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL

TOLEDO, PR

DATA EMISSÃO

30/11/2017

ASSINATURA DO EMISSOR

94485818418
PR913476939

PARANÁ

VALIDA EM TODO
O TERRITÓRIO NACIONAL
1567335734

PROIBIDO PLASTIFICAR
1567335734

Scanned by CamScanner



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 149090501216257975758-1
Data: 05/01/2021 09:09:59
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: AKY83320-TVA9;



CNJ: 06.870-0

Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Bel. Valber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB





Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Fazenda
Receita Estadual do Paraná

Certidão Negativa
de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual
Nº 034454523-66

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **52.808.009/0001-27**
Nome: **P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**

Ressalvado o direito da Fazenda Pública Estadual inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados, certificamos que, verificando os registros da Secretaria de Estado da Fazenda, constatamos não existir pendências em nome do contribuinte acima identificado, nesta data.

Obs.: Esta Certidão engloba todos os estabelecimentos da empresa e refere-se a débitos de natureza tributária e não tributária, bem como ao descumprimento de obrigações tributárias acessórias.

Válida até 26/12/2024 - Fornecimento Gratuito

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada via Internet
www.fazenda.pr.gov.br



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 52.808.009/0001-27

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

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

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

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

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

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

Emitida às 08:23:21 do dia 28/08/2024 <hora e data de Brasília>.

Válida até 24/02/2025.

Código de controle da certidão: **47F2.00AB.A57B.741A**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



MUNICÍPIO DE TOLEDO

ESTADO DO PARANÁ

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS MUNICIPAIS (MOBILIÁRIOS E IMOBILIÁRIOS) 41452/2024

IMPORTANTE:

FICA RESSALVADO O DIREITO DA FAZENDA MUNICIPAL COBRAR DÉBITOS CONSTATADOS POSTERIORMENTE MESMO REFERENTE AO PERÍODO COMPREENDIDO NESTA CERTIDÃO.

Certificamos que até a presente data não existe débito tributário vencido relativo a empresa com a Localização descrita abaixo.

VALIDADE: 14/10/2024

CÓD. AUTENTICAÇÃO: 5ZTJ4J2QET254X4XUU9

RAZÃO SOCIAL: P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

INSCRIÇÃO EMPRESA

CNPJ/CPF

INSCRIÇÃO ESTADUAL

ALVARÁ

1003303

52.808.009/0001-27

1003303

ENDEREÇO

AVENIDA Maripá, 7210 - Vila Becker - SALA CO. 01; Toledo - PR CEP: 85902495

ATIVIDADES

Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, Comércio atacadista de produtos odontológicos, Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

Observações:

Certidão emitida gratuitamente pela internet em 15/08/2024.

Qualquer rasura invalidará este documento.

Conferir autenticidade em www.toledo.pr.gov.br



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 52.808.009/0001-27

Certidão n°: 31936578/2024

Expedição: 08/05/2024, às 10:29:36

Validade: 04/11/2024 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o n° **52.808.009/0001-27**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022. Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

[Voltar](#)[Imprimir](#)

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 52.808.009/0001-27
Razão Social: P P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Endereço: AVENIDA MARIAP 7210 / VILA BECKER / TOLEDO / PR / 85902-495

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

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

Validade: 19/09/2024 a 18/10/2024

Certificação Número: 2024091920196169568345

Informação obtida em 30/09/2024 08:04:16

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

CERTIDÃO SIMPLIFICADA

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados
nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

Nome Empresarial: P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA NIRE : 41212072599 Natureza Jurídica: Sociedade Empresária Limitada			Protocolo: PRC2422260423		
NIRE (Sede) 41212072599	CNPJ 52.808.009/0001-27	Data de Ato Constitutivo 07/11/2023	Início de Atividade 01/11/2023		
Endereço Completo Avenida Maripá, Nº 7210, SALA CO. 01;, Vila Becker - Toledo/PR - CEP 85902-495					
Objeto Social COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO; COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS; COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIO.					
Capital Social R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) Capital Integralizado R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais)		Porte EPP (Empresa de Pequeno Porte)		Prazo de Duração Indeterminado	
Dados do Sócio					
Nome	CPF/CNPJ	Participação no capital	Espécie de sócio	Administrador	Término do mandato
JEAN CARLOS PETRY	063.086.819-03	R\$ 20.000,00	Sócio	S	Indeterminado
Nome	CPF/CNPJ	Participação no capital	Espécie de sócio	Administrador	Término do mandato
SIMONE POZZEBON	955.155.009-97	R\$ 20.000,00	Sócio	S	Indeterminado
Dados do Administrador					
Nome	CPF	Término do mandato			
JEAN CARLOS PETRY	063.086.819-03	Indeterminado			
Nome	CPF	Término do mandato			
SIMONE POZZEBON	955.155.009-97	Indeterminado			
Último Arquivamento			Situação		
Data	Número	Ato/eventos	ATIVA		
07/11/2023	20237901072	090 / 316 - ENQUADRAMENTO DE EMPRESA DE PEQUENO PORTE	Status xxxxx		

Esta certidão foi emitida automaticamente em 20/08/2024, às 10:11:52 (horário de Brasília).

Se impressa, verificar sua autenticidade no <https://www.empresafacil.pr.gov.br>, com o código **O3D2XHLV**.

Em caso de divergência de dados, solicitar a correção através do "Fale Conosco" (<https://www.juntacomercial.pr.gov.br/webservices/jucepar/faleconosco>) no prazo de 30 dias da emissão deste documento.

LEANDRO MARCOS RAYSEL BISCAIA
Secretário(a) Geral



DMB DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BELTRAO EIRELI

CNPJ 34.093.466/0001-09

Rua Giocondo Felippi, 682 – Bairro Presidente Kennedy - CEP. 85.605-330

Cidade de Francisco Beltrão – Paraná

E-mail: dmbmedicamentos@gmail.com Telefone: (46) 2601-0266

ATESTADO DE CAPACIDADE TECNICA

DMB Distribuidora de Medicamentos Ltda, Pessoa Jurídica, devidamente inscrita no CNPJ nº. 34.093.466/0001-09, sediada na Rua Giocondo Felippi, 682 – Vila Nova – Francisco Beltrão – PR CEP 85605-330 ATESTA para os devidos fins que a empresa P & P Distribuidora de Medicamentos Ltda., inscrita no CNPJ nº 52.808.009/0001-27 Inscrição Estadual nº 9103686560 sediada na Av. Maripa 7210 – Vila Becker CEP 85.902-495, é nossa fornecedora de materiais, tendo atendido nossos pedidos com entregas de boa qualidade, cumprindo portanto, rigorosamente todas as obrigações contratuais. Declaramos ainda, que a referida empresa efetuou fornecimento dos produtos de forma satisfatória, cumprindo com o pactuado, inclusive em relação aos prazos descrições, e demais condições, inexistindo fatos que desabonem sua conduta e responsabilidade frente as obrigações assumidas.

Por ser expressão de verdade, firmamos o presente.

Toledo, 17 de julho de 2024.

DMB DISTRIBUIDORA
DE MEDICAMENTOS
BELTRAO
LTDA:34093466000109
9

Assinado de forma digital
por DMB DISTRIBUIDORA DE
MEDICAMENTOS BELTRAO
LTDA:34093466000109
Dados: 2024.07.17 09:32:13
-03'00'

DMB DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS BELTRAO EIRELI

CNPJ: **34.093.466/0001-09**

Rua Giocondo Felippi, 682 – Bairro Presidente Kennedy - Francisco Beltrão -PR

CEP: 85.605-330

ALEX BERTOLINI

Sócio(a) Administrador(a)

CPF: 029.844.109-80

RG: 6.916.695

TOLE SUL

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO LTDA

ATESTADO DE CAPACIDADE TECNICA

A Empresa Tolesul Distribuidora de Medicamento Ltda, Pessoa Jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ nº. 35.959.514/0001-53, Inscrição Estadual nº 9083715933, sediada na Rua Redentor, 704 – Vila Becker, Toledo – PR CEP 85.902-430, ATESTA para os devidos fins que a empresa P & P Distribuidora de Medicamentos Ltda., inscrita no CNPJ nº 52.808.009/0001-27 Inscrição Estadual nº 9103686560, sediada na Av. Maripá 7210 – Vila Becker CEP 85.902.495, é nossa fornecedora de medicamentos, tendo atendido nossos pedidos com entregas de boa qualidade, cumprindo portanto, rigorosamente todas as obrigações contratuais. Declaramos ainda, que a referida empresa efetuou fornecimento dos produtos de forma satisfatória, cumprindo com o pactuado, inclusive em relação aos prazos descrições, e demais condições, inexistindo fatos que desabonem sua conduta e responsabilidade frente as obrigações assumidas.

Por ser expressão de verdade, firmamos o presente.

Toledo, 07 de maio de 2023.

**SIMONE
POZZEBON:9551
5500997**

Assinado digitalmente por
SIMONE
POZZEBON:95515500997
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, OU=RFB e-CPF A1, OU=(EM BRANCO), OU=76085620000132, OU=presencial, CN=SIMONE POZZEBON:95515500997
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Data: 2024.05.07
16:54:12
-03'00'
Foxit PDF Reader Versão:
2024.1.0

TOLESUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
35.959.514/0001-53
Simone Pozzebon
CPF 955.155.009-97
RG 6.693.762-3

CNPJ 35.959.514/0001-53 IE - IE 90837159-33

Rua Redentor 704, Vila Becker
Toledo -PR
Cep 85.902-510



v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 07/05/2024 17:31:24 que o documento de hash (SHA-256)
b28172a6ef0382c88050866369fa4ae5466228e7c200f4b3796903e59f90c363 foi validado em 07/05/2024 17:23:46 através da transação blockchain
0x73c1ad88bba43160cafb39ab93cf0cc18ce3c78420963a8dd9c93748bda5ff3 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 209962)





v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 07/05/2024 17:31:24 que o documento de hash (SHA-256)
b28172a6ef0382c88050866369fa4ae5466228e7c200f4b3796903e59f90c363 foi validado em 07/05/2024 17:23:46 através da transação blockchain
0x73c1ad88bbba43160cafb39ab93cf0cc18ce3c78420963a8dd9c93748bda5ff3 e pode ser verificado em <https://www.dautin.com/FileCheck> (NID: 209962)



RECEBEMOS DE P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INDICADA AO LADO E DO PEDIDO 000003

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

DATA DE RECEBIMENTO



NF-e

Nº:

000.000.002

Série:

000

DESTINATÁRIO / REMETENTE
TRANSP. / VOLUMES CÁLCULO DO FAT. DUBL
TRANSPORTE ADIC. IMPOSTO

CÁLC. ISSQN
DADOS ADICIONAIS

P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA AV MARIPA VILA BECKER TOLEDO/PR - CEP: 85.902-495 Telefone: (45) 2032-6959		DANFE Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica 0 - Entrada 1 - Saída Nº 000.000.002 Série 000 Folha 1 de 1															
NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA ESTADUAL				CHAVE DE ACESSO 4124 0552 8080 0900 0127 5500 0000 0000 0210 0000 2427													
INSCRIÇÃO ESTADUAL 9103686560				CONSULTA DE AUTENTICIDADE NO PORTAL NACIONAL DA NF-E www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora													
INSCR. ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.				PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 141240134355521 07/05/2024 17:03:10													
RAZÃO SOCIAL / FANTASIA TOLESUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA				CNPJ / C.P.F. / ID ESTR. 35.959.514/0001-53													
ENDEREÇO RUA REDENTOR SL 01 E 02 704				DATA DA EMISSÃO 07/05/2024 17:01													
MUNICÍPIO TOLEDO				DATA DA ENTRADA / SAÍDA 07/05/2024													
FONE / FAX () -				HORA DA SAÍDA													
UF PR				INSCRIÇÃO 9083715933													
BASE DE CÁLCULO DO L.C.M.S. 9.500,00				VALOR DO L.C.M.S. ST 0,00													
VALOR DO FRETE 0,00				VALOR TOTAL DOS PRODUTOS 9.500,00													
VALOR DO SEGURO 0,00				VALOR TOTAL DA L.P.I. 0,00													
DESCONTO 0,00				VALOR TOTAL DA NOTA 9.500,00													
OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS 0,00				VALOR TOTAL DO L.P.I. 0,00													
NOME / RAZÃO SOCIAL CLIENTE RETIROU				FRETE POR CONTA 0 - EMISSÃO 1 - DESTINATÁRIO													
ENDEREÇO R REDENTOR SALA 01 E 02 704				CÓDIGO ANTT 0													
QUANTIDADE 4				PLACA DO VEÍCULO													
ESPÉCIE VOLUMES				UF PR													
MARCA				INSCRIÇÃO ESTADUAL													
NÚMERO				PESO BRUTO 30,000													
PESO LÍQUIDO 30,000																	
DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS																	
COD PROD	DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS / SERVIÇOS	LOTE	VALIDADE	NCM / SH	CST/SN	CFOP	UNID.	QUANT.	PMC	VALOR UNITÁRIO	DESCONTO	VALOR TOTAL	B.CALC.ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALÍQUOTAS ICMS	ALÍQUOTAS IPI
0000125	ATROPINA SULF 0,25 MG/ML DE 1ML C/100 AMP (ATROFARMA) MARCA FARMACE ICMS DESO 0	AT23H055	31/08/2025	30039099	051	5.102	CX	3	0,00	80,0000	0,00	240,00	240,00	28,80	0,00	19,50	0,00
0000063	CIMETIDINA 150MG/ML DE 2M C/ 100 AMP (HYCIMET) MARCA HYPOFARMA ICMS DESO 0	23101195	31/10/2025	30049062	051	5.102	CX	10	0,00	101,0000	0,00	1.010,00	1.010,00	121,20	0,00	19,50	0,00
0000005	DIMEN+PIR+ GLI+FRU INJ 10ML C/ 100 AMP (DRAMIN B6 DL) MARCA TAKEDA ICMS DESO 0	12582639	31/08/2025	30031019	251	5.102	CX	10	0,00	715,0000	0,00	7.150,00	7.150,00	858,02	0,00	19,50	0,00
0000318	ONDANSETRONA CLOR 4MG C/10 CPR (G) MARCA PHARLAB ICMS DESO 0	235287	31/08/2025	30049069	051	5.102	CX	200	0,00	5,5000	0,00	1.100,00	1.100,00	132,00	0,00	19,50	0,00
INSCRIÇÃO MUNICIPAL		VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS				BASE DE CÁLCULO DO ISSQN				VALOR DO ISSQN							
		0,00				0,00				0,00							
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES Diferimento parcial do ICMS em 36,84% - Inciso I do artigo 28 do Anexo VIII do RICMS/PR Pedido 0000003 - BANCO DO BRASIL AG 8551-0 CONTA CORRENTE 840-0 - Valor IRRF 0,00										RESERVADO AO FISCO							

Emitido por SIAC Sistemas - (62) 4005-8550 - www.siacsistemas.com.br

Prova de Autenticidade válida até 05/08/2024

Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 05/08/2024

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **b28172a6ef0382c88050866369fa4ae5466228e7c200f4b3796903e59f90c363** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes¹ através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **209962** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**CAPACIDADE TECNICA**", cujo assunto é descrito como "**CAPACIDADE TECNICA**", faz prova de que em **07/05/2024 17:22:40**, o responsável **Tolesul Distribuidora de Medicamentos Ltda (35.959.514/0001-53)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Tolesul Distribuidora de Medicamentos Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **07/05/2024 17:31:18** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x73c1ad88bbba43160cafb39ab93cf0cc18ce3c78420963a8dd9c93748bda5ff3**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

¹ Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.






**ENGENHEIRO
BELTRÃO**
PREFEITURA MUNICIPAL

ATESTADO DE CAPACIDADE TECNICA

PREFEITURA MUNICIPAL DE ENGENHEIRO BELTRÃO - PR, Pessoa Jurídica, devidamente inscrita no CNPJ nº. 76.950.039/0001-31, sediada na Rua AV MANOEL RIBAS, 160- CENTRO – ENGENHEIRO BELTRÃO – PR CEP 87.270-000 ATESTA para os devidos fins que a empresa **P & P Distribuidora de Medicamentos Ltda.**, inscrita no CNPJ nº 52.808.009/0001-27 Inscrição Estadual nº 9103686560 sediada na Av. Maripa 7210 – Vila Becker CEP 85.902-495, é nossa fornecedora de materiais, tendo atendido nossos pedidos com entregas de boa qualidade, cumprindo portanto, rigorosamente todas as obrigações contratuais. Declaramos ainda, que a referida empresa efetuou fornecimento dos produtos de forma satisfatória, cumprindo com o pactuado, inclusive em relação aos prazos descrições, e demais condições, inexistindo fatos que desabonem sua conduta e responsabilidade frente as obrigações assumidas.

Por ser expressão de verdade, firmamos o presente.

Engenheiro Beltrão, 17 de junho de 2024


Rosilene Samsel

Departamento de Compras

76950039/0001-31
Engenheiro Beltrão - Prefeitura

RUA MANOEL RIBAS, 160
CENTRO - CEP 87270-000
ENGENHEIRO BELTRÃO - PR

f @prefeituraeb

 Site oficial
**ENGENHEIRO
BELTRÃO**
PR.GOV.BR

(44) 3537-8100

CNPJ: 76.950.039/0001-31

prefeitura@engenheirobeltrao.pr.gov.br

Prefeitura de Engenheiro Beltrão

Rua Manoel Ribas, 160 - Centro

CEP: 87-270-000 Engenheiro Beltrão-PR



MUNICÍPIO DE TOLEDO

ESTADO DO PARANÁ

76.205.806/0001-88

RUA RAIMUNDO LEONARDI, 1586 - CENTRO - TOLEDO - PR

ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO nº 1003303

O Município de Toledo, conforme protocolo nº 55324/2023 de 14/11/2023 00:00:00 concede alvará de licença para localização a:

Nome: P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ/CPF: 52.808.009/0001-27

Localização: AVENIDA Maripá, 7210 - SALA CO. 01; - Vila Becker CEP: 85902495 Toledo - PR

Atividades

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

4645-1/03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos.

4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.

Horário de funcionamento: 24 HORAS

Segunda à Domingo das 00:00 às 23:59

Emitido em 30/04/2024 09:15:19 **Válido até** 29/04/2025 00:00:00

Vistorias

Data	Natureza	Laudos	Validade
22/04/2024	LAUDO DA VIGILANCIA SANITARIA	20240000481	22/04/2025
21/11/2023	VISTORIA DE LOCALIZACAO DA OBRA	DEFERIDO	21/11/2024
08/11/2023	LAUDO DE VISTORIA DO BOMBEIRO	1636071-50	08/11/2024

Observações

1 - O presente alvará só tem efeito para o período e para as atividades acima especificadas, ficando sujeito à renovação anual. As demais atividades não estão licenciadas pelo Município, ainda que constem no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica.

2 - Será exigida a renovação da licença sempre que ocorrerem mudanças de ramo de atividade, modificações nas características do estabelecimento ou transferência de local.

3 - Nos casos de alterações tais como: mudanças de endereço, razão social, ramo de atividade, cessação de atividades, etc., o contribuinte ou responsável deverá comunicar o fato à Administração Tributária dentro do prazo de 30 (trinta) dias.

IMPORTANTE: Evite multas, auditorias, fiscalização especial e outros aborrecimentos mantendo em dia sua situação perante o Fisco. Futuramente, você precisará de Certidões para fins de aposentadoria, auxílios, pensão, etc. Zele pelo seu futuro.

Alvará emitido pela internet em 30/04/2024 09:15:19.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento. Conferir autenticidade em www.toledo.pr.gov.br

Código de autenticidade 5ZTJ4MZMCQJ CXM8PT9G



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE TOLEDO
SECRETARIA DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

LICENÇA SANITÁRIA Nº 20240000481

VENCIMENTO: 22 / 04 / 2025

Razão Social: P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Nome Fantasia: P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
CNPJ: 52.808.009/0001-27
Endereço: Maripá, 7210 - Vila Becker - Toledo/PR - 85902-495

ATIVIDADES LICENCIADAS:

4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

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

4645-1/03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos

OBSERVAÇÃO: 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, inclusive medicamentos de controle especial. **RESPONSÁVEL TÉCNICO:** GREICY KELLY ARNDT SCHMIETKE CRF/PR: 33.545 **PROTOCOLO:** 55324/2023

LOCAL E DATA: Toledo, 22 de Abril de 2024

Gabriela Almeida Kucharski Ravache
Gestor da Vigilância Sanitária

Código de Autenticidade: B29D8E58779A222F5B89682A98059DD8
Endereço para Validação: <https://www.sievisa.sesa.pr.gov.br/sievisa/validarLicenca>

Concede a Presente Licença Sanitária, sendo que seu(s) Responsável(s), assume(m) cumprir a Legislação Vigente e observar as Boas Práticas referentes às atividades e/ou serviços prestados, respondendo civil e criminalmente pelo não cumprimento de tais exigências, ficando inclusive sujeito(s) ao cancelamento deste documento.

Avenida José João Muraro 1208, Jardim Porto Alegre - Toledo/PR Brasil - Fone: (45) 3196-3080

VÁLIDA EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL
ESTE DOCUMENTO DEVE SER FIXADO EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO (ART.166 – LEI 13.331/2001)

**Comprovante de Inscrição Cadastral - CICAD**

Inscrição no CAD/ICMS	Inscrição CNPJ	Início das Atividades
91036865-60	52.808.009/0001-27	11/2023

Empresa / Estabelecimento	
Nome Empresarial	P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Título do Estabelecimento	
Endereço do Estabelecimento	AV MARIPA, 7210, SL CO. 01 - VILA BECKER - CEP 85902-495
	FONE: (45) 2032-6959
Município de Instalação	TOLEDO - PR, DESDE 11/2023
	(Estabelecimento Matriz)

Qualificação	
Situação Atual	ATIVO - REGIME NORMAL / NORMAL - DIA 12 DO MES+1, DESDE 07/2024
Natureza Jurídica	206-2 - SOCIEDADE EMPRESÁRIA LTDA
Atividade Econômica Principal do Estabelecimento	4644-3/01 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
Atividade(s) Econômica(s) Secundária(s) do Estabelecimento	4645-1/01 - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS
	4645-1/03 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS

Quadro Societário			
Tipo	Inscrição	Nome Completo / Nome Empresarial	Qualificação
CPF	955.155.009-97	SIMONE POZZEBON	SÓCIO-ADMINISTRADOR
CPF	063.086.819-03	JEAN CARLOS PETRY	SÓCIO-ADMINISTRADOR

Este CICAD tem validade até 18/10/2024.

Os dados cadastrais deste estabelecimento poderão ser confirmados via Internet www.fazenda.pr.gov.br



Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Fazenda
Receita Estadual do Paraná

CAD/ICMS Nº 91036865-60

Emitido Eletronicamente via Internet
18/09/2024 8:04:34



Dados transmitidos de forma segura
Tecnologia CELEPAR



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2024



Consulte via leitor de QRCode



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

CADASTRO NO CRF SOB O
29377

VALIDADE
31/03/2028

CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO
FB9EB8ADDECE28E218F7482FF951EF3B

255459

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL

P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

NOME FANTASIA

DISTRIBUIDORA P & P

TIPO DE ESTABELECIMENTO

DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS

NATUREZA DE ATIVIDADE

DISTRIBUIDOR/IMPORT./EXPORT. MEDICAMENTO

ENDEREÇO

AVENIDA MARIPA 7210 SALA CO 01

CNPJ

52.808.009/0001-27

LOCALIDADE

VILA BECKER

CIDADE - UF

TOLEDO-PR

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	*****
*****	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	*****

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME				FUNÇÃO	SITUAÇÃO
F	33545	GREICY KELLY ARNDT SCHMIETKE				DIRETOR TÉCNICO	CONTRATADO
	Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
	*****	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	*****
	*****	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	*****

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

Curitiba, 3 de Janeiro de 2024

Gerentes do CRF-PR conforme Deliberação 1002/2021
Farm. Gabriele 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.

- A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através de leitor de QR-Code.

Termo de Abertura

Nome do Livro: DIÁRIO

Nº de Ordem: 1

O presente livro do tipo DIÁRIO contém registros numerados, do nº 01 ao nº 13, e servirá para a escrituração dos lançamentos próprios da empresa P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, município Toledo, CNPJ nº 52.808.009/0001-27, Número de Registro (NIRE) 41212072599.

Data do arquivamento dos atos constitutivos: 07/11/2023

Ato constitutivo: 41212072599

Toledo, 07/11/2023

VALERIA DOS SANTOS MOURA DE CAMPOS
PROFISSIONAL DA CONTABILIDADE
CRC/PR 049841/O

P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
PESSOA JURÍDICA
CNPJ 52.808.009/0001-27

SIMONE POZZEBON
Administrador, Sócio
CPF 955.155.009-97

COEFICIENTES DE ANÁLISES EM 31/12/2023

Coeficiente	Fórmula	Valor	Resultado
Índice de Liquidez Geral	Ativo Circulante + Realizável Longo Prazo	39.179,17 + 0,00	4,04
	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	9.689,79 + 0,00	
Índice de Liquidez Corrente	Ativo Circulante	39.179,17	4,04
	Passivo Circulante	9.689,79	
Índice de Liquidez Seca	Ativo Circulante - Estoque	39.179,17 - 0,00	4,04
	Passivo Circulante	9.689,79	
Índice de Liquidez Imediata	Disponível	39.179,17	4,04
	Passivo Circulante	9.689,79	
Índice de Solvência Geral	Ativo	39.179,17	4,04
	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	9.689,79 + 0,00	
Índice de Capital de Terceiros	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	0,00 + 0,00	0,00
	Patrimônio Líquido	0,00	
Índice de Endividamento Geral	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	0,00 + 0,00	0,00
	Passivo Total	0,00	
Índice de Endividamento Corrente	Passivo Circulante	0,00	0,00
	Patrimônio Líquido + Resultado de Exer. Futuros	0,00 + 0,00	
Grau de Endividamento	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	0,00 + 0,00	0,00
	Ativo	0,00	

DIÁRIO					
Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
09/11/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	CAPITAL SOCIAL	40.000,00	
09/11/2023	2.3.1.01.001	SIMONE POZZEBON	CAPITAL SOCIAL		20.000,00
09/11/2023	2.3.1.01.002	JEAN CARLOS PETRY	CAPITAL SOCIAL		20.000,00
			TOTAL DO DIA	40.000,00	40.000,00
			TOTAL DO MÊS	40.000,00	40.000,00
11/12/2023	3.2.2.04.008	ASSISTÊNCIA CONTÁBIL	HONORÁRIOS CONTÁBEIS	350,00	
11/12/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	HONORÁRIOS CONTÁBEIS		350,00
			TOTAL DO DIA	350,00	350,00
20/12/2023	2.1.5.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR	INSS A RECOLHER DO MÊS 12/2023	38,17	
20/12/2023	2.1.5.02.001	INSS A RECOLHER	INSS A RECOLHER DO MÊS 12/2023		38,17
20/12/2023	3.2.2.01.004	13º SALÁRIO	REFERENTE A 13º SALÁRIO DO MÊS 12/2023	509,00	
20/12/2023	2.1.5.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR	REFERENTE A 13º SALÁRIO DO MÊS 12/2023		509,00
20/12/2023	3.2.2.01.007	FGTS	FGTS A RECOLHER DO MÊS 12/2023	40,71	
20/12/2023	2.1.5.02.002	FGTS A RECOLHER	FGTS A RECOLHER DO MÊS 12/2023		40,71
20/12/2023	3.2.2.01.006	INSS	INSS A RECOLHER DO MÊS 12/2023	141,48	
20/12/2023	2.1.5.02.001	INSS A RECOLHER	INSS A RECOLHER DO MÊS 12/2023		141,48
20/12/2023	2.1.5.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR	PAGAMENTO 13º Salário Dezembro 2023	470,83	
20/12/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	PAGAMENTO 13º Salário Dezembro 2023		470,83
			TOTAL DO DIA	1.200,19	1.200,19
30/12/2023	3.2.2.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS	REFERENTE FOLHA DE PAGAMENTO DO MÊS 12/2023	5.806,67	
30/12/2023	2.1.5.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR	REFERENTE FOLHA DE PAGAMENTO DO MÊS 12/2023		5.806,67
30/12/2023	3.2.2.01.002	PRÓ-LABORE	REFERENTE A PRÓ-LABORE DO MÊS 12/2023	1.320,00	
30/12/2023	2.1.5.01.002	PRÓ-LABORE A PAGAR	REFERENTE A PRÓ-LABORE DO MÊS 12/2023		1.320,00
30/12/2023	2.1.5.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR	INSS A RECOLHER DO MÊS 12/2023	543,70	
30/12/2023	2.1.5.02.001	INSS A RECOLHER	INSS A RECOLHER DO MÊS 12/2023		543,70
30/12/2023	3.2.2.01.007	FGTS	FGTS A RECOLHER DO MÊS 12/2023	464,53	
30/12/2023	2.1.5.02.002	FGTS A RECOLHER	FGTS A RECOLHER DO MÊS 12/2023		464,53
30/12/2023	2.1.5.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR	IRRF A RECOLHER DO MÊS 12/2023	153,54	
30/12/2023	2.1.4.01.008	IRRF A RECOLHER	IRRF A RECOLHER DO MÊS 12/2023		153,54
30/12/2023	2.1.5.01.002	PRÓ-LABORE A PAGAR	INSS A RECOLHER DO MÊS 12/2023	145,20	
30/12/2023	2.1.5.02.001	INSS A RECOLHER	INSS A RECOLHER DO MÊS 12/2023		145,20
30/12/2023	3.2.2.01.006	INSS	INSS A RECOLHER DO MÊS 12/2023	1.878,23	
30/12/2023	2.1.5.02.001	INSS A RECOLHER	INSS A RECOLHER DO MÊS 12/2023		1.878,23
			TOTAL DO DIA	10.311,87	10.311,87
31/12/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	RESULTADO DO EXERCICIO 2023	5.806,67	
31/12/2023	3.2.2.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS	RESULTADO DO EXERCICIO 2023		5.806,67
31/12/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	RESULTADO DO EXERCICIO 2023	1.320,00	
31/12/2023	3.2.2.01.002	PRÓ-LABORE	RESULTADO DO EXERCICIO 2023		1.320,00
31/12/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	RESULTADO DO EXERCICIO 2023	509,00	
31/12/2023	3.2.2.01.004	13º SALÁRIO	RESULTADO DO EXERCICIO 2023		509,00
31/12/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	RESULTADO DO EXERCICIO 2023	2.019,71	
31/12/2023	3.2.2.01.006	INSS	RESULTADO DO EXERCICIO 2023		2.019,71
31/12/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	RESULTADO DO EXERCICIO 2023	505,24	
31/12/2023	3.2.2.01.007	FGTS	RESULTADO DO EXERCICIO 2023		505,24
31/12/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	RESULTADO DO EXERCICIO 2023	350,00	
31/12/2023	3.2.2.04.008	ASSISTÊNCIA CONTÁBIL	RESULTADO DO EXERCICIO 2023		350,00
31/12/2023	2.3.5.01.002	(-) PREJUÍZOS ACUMULADOS	RESULTADO DO EXERCICIO 2023	10.510,62	
31/12/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	RESULTADO DO EXERCICIO 2023		10.510,62
31/12/2023	2.3.5.01.004	(-) PREJUIZO DO EXERCICIO	RESULTADO DO EXERCICIO 2023	10.510,62	
			TRANSPORTE	31.531,86	21.021,24

DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
31/12/2023	2.3.5.01.002	(-) PREJUÍZOS ACUMULADOS	TRANSPORTE	31.531,86	21.021,24
			RESULTADO DO EXERCICIO 2023		10.510,62
			TOTAL DO DIA	31.531,86	31.531,86
			TOTAL DO MÊS	43.393,92	43.393,92

BALANCETE

Código	Descrição da conta	Saldo Anterior	Débito	Crédito	Saldo Atual
1	ATIVO	0,00	40.000,00	820,83	39.179,17D
2	ATIVO CIRCULANTE	0,00	40.000,00	820,83	39.179,17D
3	DISPONÍVEL	0,00	40.000,00	820,83	39.179,17D
4	CAIXA	0,00	40.000,00	820,83	39.179,17D
5	CAIXA GERAL	0,00	40.000,00	820,83	39.179,17D
149	PASSIVO	0,00	32.883,30	72.062,47	39.179,17C
150	PASSIVO CIRCULANTE	0,00	1.351,44	11.041,23	9.689,79C
169	OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS	0,00	0,00	153,54	153,54C
170	IMPOSTOS E CONTRIBUIÇÕES A RECOLHER	0,00	0,00	153,54	153,54C
178	IRRF A RECOLHER	0,00	0,00	153,54	153,54C
185	OBRIGAÇÕES TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIA	0,00	1.351,44	10.887,69	9.536,25C
186	OBRIGAÇÕES COM O PESSOAL	0,00	1.351,44	7.635,67	6.284,23C
187	SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR	0,00	1.206,24	6.315,67	5.109,43C
188	PRÓ-LABORE A PAGAR	0,00	145,20	1.320,00	1.174,80C
190	OBRIGAÇÕES SOCIAIS	0,00	0,00	3.252,02	3.252,02C
191	INSS A RECOLHER	0,00	0,00	2.746,78	2.746,78C
192	FGTS A RECOLHER	0,00	0,00	505,24	505,24C
242	PATRIMÔNIO LÍQUIDO	0,00	31.531,86	61.021,24	29.489,38C
243	CAPITAL SOCIAL	0,00	0,00	40.000,00	40.000,00C
244	CAPITAL SUBSCRITO	0,00	0,00	40.000,00	40.000,00C
245	SIMONE POZZEBON	0,00	0,00	20.000,00	20.000,00C
511	JEAN CARLOS PETRY	0,00	0,00	20.000,00	20.000,00C
264	LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS	0,00	31.531,86	21.021,24	10.510,62D
265	LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS	0,00	31.531,86	21.021,24	10.510,62D
267	(-) PREJUÍZOS ACUMULADOS	0,00	10.510,62	10.510,62	0,00
268	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	0,00	10.510,62	10.510,62	0,00
512	(-) PREJUÍZO DO EXERCÍCIO	0,00	10.510,62	0,00	10.510,62D
269	CONTAS DE RESULTADOS - CUSTOS E DESPESAS	0,00	10.510,62	10.510,62	0,00
295	DESPESAS OPERACIONAIS	0,00	10.510,62	10.510,62	0,00
329	DESPESAS ADMINISTRATIVAS	0,00	10.510,62	10.510,62	0,00
330	DESPESAS COM PESSOAL	0,00	10.160,62	10.160,62	0,00
331	SALÁRIOS E ORDENADOS	0,00	5.806,67	5.806,67	0,00
332	PRÓ-LABORE	0,00	1.320,00	1.320,00	0,00
334	13º SALÁRIO	0,00	509,00	509,00	0,00
336	INSS	0,00	2.019,71	2.019,71	0,00
337	FGTS	0,00	505,24	505,24	0,00
353	DESPESAS GERAIS	0,00	350,00	350,00	0,00
361	ASSISTÊNCIA CONTÁBIL	0,00	350,00	350,00	0,00

SIMONE POZZEBON
CPF: 955.155.009-97

SHAYENE RENATA MIGNONI BALIEIRO
Reg. no CRC - PR sob o No. 079388
CPF: 058.433.009-00

BALANÇO PATRIMONIAL

Descrição	Saldo Atual
ATIVO	39.179,17D
ATIVO CIRCULANTE	39.179,17D
DISPONÍVEL	39.179,17D
CAIXA	39.179,17D
CAIXA GERAL	39.179,17D
PASSIVO	39.179,17C
PASSIVO CIRCULANTE	9.689,79C
OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS	153,54C
IMPOSTOS E CONTRIBUIÇÕES A RECOLHER	153,54C
IRRF A RECOLHER	153,54C
OBRIGAÇÕES TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIA	9.536,25C
OBRIGAÇÕES COM O PESSOAL	6.284,23C
SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR	5.109,43C
PRÓ-LABORE A PAGAR	1.174,80C
OBRIGAÇÕES SOCIAIS	3.252,02C
INSS A RECOLHER	2.746,78C
FGTS A RECOLHER	505,24C
PATRIMÔNIO LÍQUIDO	29.489,38C
CAPITAL SOCIAL	40.000,00C
CAPITAL SUBSCRITO	40.000,00C
SIMONE POZZEBON	20.000,00C
JEAN CARLOS PETRY	20.000,00C
LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS	10.510,62D
LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS	10.510,62D
(-) PREJUÍZO DO EXERCÍCIO	10.510,62D

SIMONE POZZEBON

CPF: 955.155.009-97

SHAYENE RENATA MIGNONI BALIEIRO

Reg. no CRC - PR sob o No. 079388

CPF: 058.433.009-00

DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO DO EXERCÍCIO EM 31/12/2023

RECEITA LÍQUIDA		<u>0,00</u>
LUCRO BRUTO		<u>0,00</u>
DESPESAS OPERACIONAIS		<u>(10.510,62)</u>
DESPESAS ADMINISTRATIVAS		
SALÁRIOS E ORDENADOS	(5.806,67)	
PRÓ-LABORE	(1.320,00)	
13º SALÁRIO	(509,00)	
INSS	(2.019,71)	
FGTS	(505,24)	
ASSISTÊNCIA CONTÁBIL	(350,00)	<u>(10.510,62)</u>
RESULTADO OPERACIONAL		<u>(10.510,62)</u>
RESULTADO ANTES DO IR E CSL		<u>(10.510,62)</u>
PREJUÍZO DO EXERCÍCIO		<u>(10.510,62)</u>

SIMONE POZZEBON
CPF: 955.155.009-97

SHAYENE RENATA MIGNONI BALIEIRO
Reg. no CRC - PR sob o No. 079388
CPF: 058.433.009-00

DEMONSTRAÇÃO DOS LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS

DISCRIMINAÇÃO	VALOR
LUCROS/PREJUÍZOS	
Saldo Anterior de Lucros Acumulados	0,00
Ajustes Credores de Períodos-base Anteriores	0,00
Reversão de Reservas	0,00
Outros Recursos	0,00
Lucro Líquido do Ano	0,00
(-)Saldo Anterior de Prejuízo Acumulados	0,00
(-)Ajustes Devedores de Períodos-base Anteriores	0,00
(-)Prejuízo Líquido do Ano	(10.510,62)
TOTAL	(10.510,62)
DESTINAÇÕES	
Transferências para Reservas	0,00
Dividendos ou Lucros Distribuídos, Pagos ou Cre	0,00
Parcela dos Lucros Incorporados ao Capital	0,00
Outras Destinações	0,00
TOTAL	0,00
LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS	(10.510,62)

CARTA DE RESPONSABILIDADE DA ADMINISTRAÇÃO

TOLEDO, 31/12/2023

À

EXITO SERVIÇOS CONTÁBEIS

CRC n.º 079388

Endereço: AVENIDA SENADOR ATTILIO FONTANA, nº 2956, JARDIM PANORAMA, CEP nº 85911-260
TOLEDO, PR

Prezados Senhores:

Declaramos para os devidos fins, como administrador e responsável legal da empresa P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 52.808.009/0001-27, que as informações relativas ao período base 31/12/2023, fornecidas a Vossas Senhorias para escrituração e elaboração das demonstrações contábeis, obrigações acessórias, apuração de impostos e arquivos eletrônicos exigidos pela fiscalização federal, estadual, municipal, trabalhista e previdenciária são fidedignas.

Também declaramos:

- (a) que os controles internos adotados pela nossa empresa são de responsabilidade da administração e estão adequados ao tipo de atividade e volume de transações;
- (b) que não realizamos nenhum tipo de operação que possa ser considerada ilegal, frente à legislação vigente;
- (c) que todos os documentos que geramos e recebemos de nossos fornecedores estão revestidos de total idoneidade;
- (d) que os estoques registrados em conta própria foram por nós avaliados, contados e levantados fisicamente e perfazem a realidade do período encerrado em 2023;
- (e) que as informações registradas no sistema de gestão e controle interno, denominado , são controladas e validadas com documentação suporte adequada, sendo de nossa inteira responsabilidade todo o conteúdo do banco de dados e arquivos eletrônicos gerados.

Além disso, declaramos que não temos conhecimento de quaisquer fatos ocorridos no período base que possam afetar as demonstrações contábeis ou que as afetam até a data desta carta ou, ainda, que possam afetar a continuidade das operações da empresa.

Também confirmamos que não houve:

- (a) fraude envolvendo administração ou empregados em cargos de responsabilidade ou confiança;
- (b) fraude envolvendo terceiros que poderiam ter efeito material nas demonstrações contábeis;
- (c) violação ou possíveis violações de leis, normas ou regulamentos cujos efeitos deveriam ser considerados para divulgação nas demonstrações contábeis, ou mesmo dar origem ao registro de provisão para contingências passivas.

Atenciosamente,

.....
SIMONE POZZEBON
CPF: 955.155.009-97

NOTAS EXPLICATIVAS DAS DEMONSTRAÇÕES FACEIRAS PARA O EXERCÍCIO FINDO EM DATA

1. CONTEXTO OPERACIONAL

EMPRESA, cadastrada no CNPJ sob número 52.808.009/0001-27, constituída em 01/11/2023, com sede no município de Toledo/PR, na Av. MARIPÁ, 7210, Vila Becker. A empresa é Tributada pelo Lucro Presumido com apuração mensal, com ramo de Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano.

2. POLÍTICA CONTÁBIL E BASE DE PREPARAÇÃO

As demonstrações contábeis encerradas em 31/12/2023 (comparativas), aqui empreendidos: Balanço Patrimonial, Demonstração do Resultado e Demonstração das Mutações do Patrimônio Líquido (DMPL), foram elaboradas a partir das diretrizes contábeis e dos preceitos da Legislação Comercial, Lei nº 10.406/2002 e demais legislações aplicáveis e aos Princípios Contábeis. A Demonstração do Resultado Abrangente (DRA) foi suprimida conforme facultada pela Resolução 1255/2009, e seu conteúdo está apresentado na Demonstração das Mutações do Patrimônio Líquido (DMPL).

O resultado é apurado de acordo com o regime de competência, que estabelece que as receitas e despesas devam ser Incluídas na apuração dos resultados dos períodos em que ocorrerem, sempre simultaneamente quando se correlacionarem, independentemente de recebimento ou pagamento.

As receitas e despesas de natureza financeira são contabilizadas pelo critério "pro-rata" dia e calculadas com base no método exponencial, exceto aquelas relativas aos títulos descontados ou ainda as relacionadas às operações com o exterior, que são calculadas com base no método linear.

As principais práticas contábeis na elaboração das demonstrações contábeis levam em conta as características quantitativas conforme determina a NBC TG 1000: Compreensibilidade, Competência, Relevância, Materialidade, Confiabilidade. Primazia da Essência sobre a Forma, Prudência, Integralidade, Comparabilidade e Tempestividade estando assim alinhadas com normas internacionais de contabilidade emitidas pelo International Accountant Standards Board (IASB) adequadas pelo Comitê de Pronunciamentos Contábeis (CPC) e aprovadas pelo Conselho Federal de Contabilidade para Pequenas e Médias Empresas. Os administradores da empresa optaram pela contratação de contabilidade terceirizada. A qual se encontra atinada a legislação profissional, e estado assim, regulada pelo Conselho Federal de Contabilidade no que tange a questão ética e profissional e ainda conforme previsto em cláusulas contratuais. Assim, a administração da empresa, declara que tomou ciência do conteúdo do aludido contrato em todos os seus termos e assim, as presentes demonstrações refletem a espelham a realidade da empresa em todos os seus termos. Os resultados produzidos são documental remetido para contabilização pela administração da empresa. Respondendo esta, pela veracidade, integridade e procedência. A administração encontra-se ciente de toda a legislação aqui aplicável, especialmente no tocante a Lei 11.101/2005 que informa o contribuinte das suas responsabilidades quanto as documentações e procedimentos. A responsabilidade profissional do contabilista que referenda estas demonstrações contábeis está limitada aos fatos contábeis efetivamente notificados pela administração da empresa a este profissional.

As demonstrações contábeis incluem estimativas e premissas. Tais como: mensuração de perdas estimadas; Estimativas do valor justo; provisões; perdas por redução ao valor recuperável (impairment) e a determinação da vida útil de determinados ativos. Neste quesito a responsabilidade profissional por tais estimativas é dos que efetivamente assinarem os respectivos laudos técnicos. Diante disso os resultados efetivos podem ser diferentes daqueles estabelecidos por essas estimativas e premissas.

3. MOEDA FUNCIONAL E DE APRESENTAÇÃO

As demonstrações contábeis estão apresentadas em REAIS, que é a moeda funcional da empresa. Assim os ativos, os passivos e os resultados apresentados nas demonstrações contábeis mesmo quando contratados em moeda estrangeira são ajustados às diretrizes contábeis vigentes no Brasil e convertidos para Reais, de acordo com as taxas de câmbio da moeda local Os eventuais ganhos e perdas resultantes do processo de conversão são transferidos para o resultado do período atendendo ao regime de competência.

4. TESTE DE RECUPERABILIDADE PARA ATIVOS (IMPAIRMENT)

Atendendo ao conteúdo da **NBC TG 1000**, editada pelo Conselho Federal de Contabilidade através da Resolução 1255/2009, a administração da empresa, fez a análise sobre a recuperabilidade dos ativos submetidos a tal resolução levando em conta os principais indicadores de desvalorização, tais como: uma redução sensível, além do esperado, no valor de mercado do ativo; o valor contábil do ativo líquido é maior que o valor justo estimado; obsolescência ou dano físico de ativo; mudanças significativas que afetam o ativo; informações internas (empresa) que espelhem desempenho econômico pior que o esperado. Após esta análise à administração chegou à conclusão de que todos os ativos se encontram a valor recuperável através da Venda ou do Uso, dispensando assim a realização de testes efetivos de *Impairment* uma vez que não existia indicação relevante de não recuperabilidade.

5. PROVISÕES, ATIVOS E PASSIVOS CONTINGENTES E OBRIGAÇÕES LEGAIS – FISCAIS E PREVIDENCIÁRIAS.

6. AJUSTE A VALOR PRESENTE

O Ajuste a Valor Presente que tem por objetivo demonstrar o valor presente de um fluxo de caixa, o qual se encontra determinado para as operações de longo prazo, tanto para os ativos e quanto para os passivos, foi realizado no reconhecimento inicial de cada operação de longo prazo em base exponencial “pro rata”, registrado em conta retificadora para que os ativos e passivos reflitam a realidade. Os juros com o transcorrer do tempo foram sendo reconhecidos como receitas ou despesas financeiras na Demonstração do Resultado do Exercício através do método da taxa efetiva de juros.

7. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

A empresa declara expressamente que a elaboração e a apresentação das demonstrações contábeis estão em conformidade com a NBC TG 1000 – Contabilidade para Pequenas e Médias Empresas, expedida pelo Conselho Federal de Contabilidade através da Resolução 1.255/2009. A administração da empresa também procedeu ao exame conceitual e concluiu que a empresa não possui prestação pública de contas e assim encontra-se apta a exercer a faculdade pela aplicação do previsto na Contabilidade para Pequenas e Médias Empresas.

8. DETERMINAÇÃO DO RESULTADO

O resultado foi apurado em 31/12/2023 (comparativamente) e está em obediência ao regime de competência. As Demonstrações Contábeis foram elaboradas e apresentadas em conformidade com a legislação societária, conforme a Lei nº 10.406/2002 e demais legislações aplicáveis, os pronunciamentos técnicos orientações e interpretações emitidas pelo Comitê de Pronunciamentos Contábeis (CPC), pelas normas brasileira de contabilidade expedidas pelo Conselho Federal de Contabilidade, especialmente NBC TG 1000.

9. ATIVO CIRCULANTE

A classificação das contas é realizada com base no que determina o Pronunciamento Técnico PME – Pequenas e Médias Empresas, sendo classificados como circulantes quando: a) espera realizar o ativo, ou pretender vendê-lo ou consumi-lo durante o ciclo operacional normal da entidade; b) o ativo for mantido essencialmente com a finalidade de negociação; c) espera realizar o ativo no período de até doze meses da data das demonstrações contábeis ou ativo for caixa ou equivalente de caixa. (PME, item 4.5).

10. ATIVOS NÃO CIRCULANTES

A classificação das contas é realizada com base no que determina o Pronunciamento Técnico PME – Pequenas e Médias Empresas, sendo classificados como não circulantes todos aqueles fatos contábeis que não se classificam como sendo circulantes. Os itens classificados neste grupo foram avaliados pela administração quanto a sua recuperabilidade e foram considerados que estão registrados pelos valores recuperáveis pela venda ou pelo uso.

Outros Créditos: a conta outros créditos é composta da seguinte maneira

Controladas e Coligadas-Equival Patrimon.: VALORES

Imobilizado: avaliado inicialmente ao custo histórico, sendo considerados como custo todos os valores necessários para que o imobilizado estivesse à disposição da administração. As alíquotas de depreciação estão fundamentadas no tempo de utilização dos referidos bens e considerando o valor residual para fins de cálculo dentro do método linear, tudo em conformidade com a Resolução 1.255/2009 que instituiu o Pronunciamento Técnico PME – Contabilidade para Pequenas e Médias Empresas.

11. PASSIVO CIRCULANTE

A classificação das contas é realizada com base no que determinada o Pronunciamento Técnico PME – Pequenas e Médias Empresas, sendo classificados como circulantes quando: a) espera liquidar o passivo durante o ciclo operacional normal da entidade; b) o passivo for mantido essencialmente para a finalidade de negociação; c) o passivo for exigível no período de até doze meses após a data das demonstrações contábeis; ou a entidade não tiver direito incondicional de diferir a liquidação do passivo durante pelo menos doze meses após a data de divulgação. (PME, item 4.7).

2. PATRIMÔNIO LÍQUIDO

A classificação das contas é realizada com base no que determina o Pronunciamento Técnico PME – Pequenas e Médias Empresas, estando inclusos os investimentos realizados pelos proprietários da entidade, mais adições a esses investimentos obtidas por meio de operações rentáveis e retidas para utilização nas operações da entidade (lucros acumulados), menos as reduções nos investimentos dos proprietários. Sendo assim, o Patrimônio Líquido é o valor residual dos ativos reconhecidos menos os passivos reconhecidos.

O Capital social subscrito e integralizado, que está representado por **40.000** (quarenta mil) quotas, no valor nominal de R\$ 1,00 cada, totalizando o valor de **R\$ 40.000,00** (quarenta mil reais), pertence inteiramente aos sócios domiciliados no país.

O capital social está dividido entre os sócios da seguinte forma:

- A) **SIMONE POZZEBON** ingressou na sociedade em 01/11/2023 como sócio com 50% do capital social e possui 20.000 (vinte mil) quotas o que equivale a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).
- B) **JEAN CARLOS PETRY** ingressou na sociedade em 01/11/2023 como sócio com 50% do capital social e possui 20.000 (vinte mil) quotas o que equivale a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

SIMONEPOZZEBON
ADMINISTRADOR
CPF 955.155.009-97

VALERIA DOS S MOURA DE CAMPOS
CONTADORA
Registro no CRC/PR 049841/O-8
CPF:007.011.839-69

Termo de Encerramento

Nome do Livro: DIÁRIO

Nº de Ordem: 1

O presente livro do tipo DIÁRIO contém páginas numeradas, do nº 01 ao nº 13, e serviu para escrituração no período de 07/11/2023 a 31/12/2023, da empresa P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Toledo, 31/12/2023

VALERIA DOS SANTOS MOURA DE CAMPOS
PROFISSIONAL DA CONTABILIDADE
CRC/PR 049841/O

P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
PESSOA JURÍDICA
CNPJ 52.808.009/0001-27

SIMONE POZZEBON
Administrador, Sócio
CPF 955.155.009-97



ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF/CNPJ	Nome
00701183969	VALERIA DOS SANTOS MOURA DE CAMPOS
52808009000127	P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
95515500997	SIMONE POZZEBON



CERTIFICO A AUTENTICAÇÃO EM 14/08/2024 14:46 SOB Nº 20245967567.
PROTOCOLO: 245967567 DE 14/08/2024. NIRE: 41212072599.
P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

RONALDO ANTONIO DO NASCIMENTO
RESPONSÁVEL PELA AUTENTICAÇÃO
CURITIBA, 14/08/2024
empresafacil.pr.gov.br



TERMO DE AUTENTICAÇÃO - LIVRO DIGITAL

Declaro exatos os Termos de Abertura e de Encerramento do Livro Digital com características abaixo, conferido e autenticado por RONALDO ANTONIO DO NASCIMENTO, sob a autenticidade nº 12411561904 em 14/08/2024, protocolo 245967567. Para validação de Autenticação dos Termos, deverá ser acessado o Portal de Serviços / verificação de documentos do Empreendedor (<http://www.empresafacil.pr.gov.br>) e informar o código de verificação.

Identificação de Empresa

Nome Empresarial:	P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Número de Registro:	41212072599
CNPJ:	52808009000127
Município:	Toledo

Identificação de Livro Digital

Tipo de Livro:	DIÁRIO
Número de Ordem:	1
Período de Escrituração:	07/11/2023 - 31/12/2023

Assinante(s)	Nome	CRC/OAB
00701183969	VALERIA DOS SANTOS MOURA DE CAMPOS	PR049841/O
52808009000127	P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	
95515500997	SIMONE POZZEBON	



CERTIFICO A AUTENTICAÇÃO EM 14/08/2024 14:46 SOB Nº 20245967567.
PROTOCOLO: 245967567 DE 14/08/2024. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
12411561904. NIRE: 41212072599.
P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

RONALDO ANTONIO DO NASCIMENTO
RESPONSÁVEL PELA AUTENTICAÇÃO
CURITIBA, 14/08/2024
empresafacil.pr.gov.br



CARTORIO DISTRIBUIDOR DE TOLEDO
Rua Almirante Barroso, nº 3202 - Centro
TOLEDO/PR - 85905-010

TITULAR
MARIO CESAR BUENO

Certidão Negativa

Mario Cesar Bueno, Oficial Designado do Ofício do Distribuidor, Contador, Partidor, Depositário e Avaliador Judicial da Comarca de Toledo, Estado do Paraná, na forma da lei. CERTIFICO, atendendo a pedido por escrito da parte interessada, que revendo os livros e arquivos de distribuição CÍVEL correspondente a Falência, Concordata, Recuperação Judicial e Extrajudicial sob minha guarda neste cartório, verifiquei NÃO CONSTAR nenhum registro em andamento contra:

P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ 52.808.009/0001-27, no período compreendido desde 09/06/1954, data de instalação deste cartório, até a presente data.

TOLEDO/PR, 06 de Setembro de 2024, 15:33:52

MARIO CESAR BUENO

MARIO

CESAR

BUENO:239

61066949

Assinado de forma
digital por MARIO
CESAR
BUENO:23961066949
Dados: 2024.09.09
09:47:35 -03'00'



Certificação

Prazo máximo para decisão: 27/04/2024
Recorrente: JEAN C V NUNES
CNPJ: 47.329.147/0001-93
Número do Processo: 25351.364331/2022-30
Expediente: 1022476/23-8
Data do protocolo: 26/09/2023
Prazo máximo para decisão: 31/03/2024
Recorrente: LUIS HENRIQUE PEREIRA DE JESUS DROGARIA LTDA.
CNPJ: 40.768.314/0001-53
Número do Processo: 25351.340313/2022-62
Expediente: 1052963/23-4
Data do protocolo: 03/10/2023
Prazo máximo para decisão: 31/03/2024
Recorrente: MAREVA COMERCIALIZAÇÃO DE TABACO ME
CNPJ: 25.370.137/0001-69
Número do Processo: 25351.079327/2023-50
Expediente: 1165776/23-5
Data do protocolo: 25/10/2023
Prazo máximo para decisão: 22/04/2024
Recorrente: MAREVA COMERCIALIZAÇÃO DE TABACO ME
CNPJ: 25.370.137/0001-69
Número do Processo: 25351.079329/2023-49
Expediente: 1165771/23-3
Data do protocolo: 25/10/2023
Prazo máximo para decisão: 22/04/2024
Recorrente: MARTINS & OTA LTDA.
CNPJ: 43.247.790/0001-17
Número do Processo: 25351.197435/2002-89
Expediente: 1054504/23-7
Data do protocolo: 04/10/2023
Prazo máximo para decisão: 01/04/2024
Recorrente: MASTER LINE DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 01.856.022/0001-10
Número do Processo: 25351.586248/2023-09
Expediente: 0950160/23-7
Data do protocolo: 06/09/2023
Prazo máximo para decisão: 04/03/2024
Recorrente: MUNDIAL HOSPITALAR PRODUTOS PARA SAUDE LTDA.
CNPJ: 08.002.459/0001-36
Número do Processo: 25351.613687/2021-21
Expediente: 1139246/23-2
Data do protocolo: 22/10/2023
Prazo máximo para decisão: 19/04/2024
Recorrente: MUNDIAL HOSPITALAR PRODUTOS PARA SAUDE LTDA.
CNPJ: 08.002.459/0001-36
Número do Processo: 25351.613687/2021-21
Expediente: 1165127/23-7
Data do protocolo: 25/10/2023
Prazo máximo para decisão: 22/04/2024
Recorrente: POLISCAN BRAZIL COMERCIO E SERVICOS DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. - EPP
CNPJ: 07.331.761/0001-75
Número do Processo: 25351.330317/2022-32
Expediente: 0966672/23-2
Data do protocolo: 12/09/2023
Prazo máximo para decisão: 10/03/2024
Recorrente: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 10.588.595/0010-92
Número do Processo: 25351.266768/2015-08
Expediente: 1018956/23-9
Data do protocolo: 25/09/2023
Prazo máximo para decisão: 23/03/2024
Recorrente: XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA. - ME
CNPJ: 08.493.791/0001-40
Número do Processo: 25351.132991/2019-58
Expediente: 1041433/23-9
Data do protocolo: 29/09/2023
Prazo máximo para decisão: 27/03/2024
Recorrente: Y. R. HERNANDEZ COMÉRCIO DE CHARUTOS - ME
CNPJ: 23.159.448/0001-58
Número do Processo: 25069.082017/2018-41
Expediente: 1041430/23-0
Data do protocolo: 29/09/2023
Prazo máximo para decisão: 27/03/2024
Recorrente: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 05.254.971/0001-81
Número do Processo: 25351.724215/2019-89
Expediente: 1135877/23-8
Data do protocolo: 20/10/2023
Prazo máximo para decisão: 17/04/2024

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.232, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho nº 153, de 26 de outubro de 2023, aliado ao art. 187, III, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Instrução Normativa que atualiza as Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no endereço eletrônico: <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#> e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050, ou para o e-mail cp.toxicologia@anvisa.gov.br.

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/agrotoxicos/publicacoes/formulario-padrao-consulta-publica-ggtox.docx/view>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO
GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA SUBSTITUTA

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processos nº: 25351.043672/2018-98 e outros.

Assunto: Proposta de alteração de monografias na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Relatoria: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 470, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2024

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

life time produtos medicos ltda / 33.586.304/0001-31

25351.950952/2024-01 / 8286174

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0106155245

farmacia luciana sampaio diogenes rolim ltda / 01.722.309/0003-10

25351.000015/2024-02 / 5067883

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0132476240

PHARMA BRAZIL EMPREENDIMENTOS PHARMACEUTICOS LTDA / 07.917.532/0001-37

25351.951265/2024-02 / 1306415

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

IMPORTAR: MEDICAMENTO

703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTAR

(SOMENTE MATRIZ) / 0106483242

DROGARIA 3 CORACOES LTDA / 52.492.883/0001-06

25351.964638/2024-05 / 5068034

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0131011243

FARMÁCIA E DROGARIA NISSEI S.A / 79.430.682/0511-18

25351.964518/2024-08 / 5067991

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0130880248

PHARMA MAIS LTDA / 52.853.444/0001-73

25351.964733/2024-09 / 5068048

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0131119249

MARKEN BRASIL SERVICOS DE CADEIA DE SUPRIMENTOS LTDA / 17.261.696/0002-93

25351.954689/2024-11 / 8286203

ARMAZENAR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

EXPORTAR: CORRELATOS

858 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - EXPORTAR / 0113088248

FARMCIA JS LTDA / 44.830.372/0001-10

25351.964539/2024-15 / 5068017

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0130903248

P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 52.808.009/0001-27

25351.951150/2024-18 / 8286161

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0106365240

BRASTRONIK IMPORTACAO, DISTRIBUICAO, COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS

HOSPITALARES LTDA / 23.202.131/0001-57

25351.951656/2024-19 / 8286191



ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0106899244

Dahaus Odonto Import Ltda / 50.637.257/0001-27
25351.950989/2024-21 / 8286217
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 0106192248

TRANSPORTES WACS LTDA / 01.488.344/0001-54
25351.964505/2024-21 / 1306481
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -
TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0130866245

MEDICAL & SAUDE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 43.504.849/0001-05
25351.951518/2024-30 / 8286221
COMÉRCIO VAREJISTA: CORRELATOS
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - COMÉRCIO VAREJISTA /
0106753240

SINTESE MEDICAL LTDA / 10.743.837/0001-84
25351.964503/2024-31 / 8286296
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0130864242

3M PHARMA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 52.244.838/0001-24
25351.964461/2024-39 / 5067988
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0130818241

CENTRO DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA /
51.545.837/0001-57
25351.964389/2024-40 / 8286279
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0130720241

CPAPS IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA /
10.851.899/0011-81
25351.964558/2024-41 / 8286308
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENAR / 0130923249

TRANSPORTES WACS LTDA / 01.488.344/0001-54
25351.964727/2024-43 / 4065793
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0131109243

REDFARMA LTDA / 53.089.874/0001-23
25351.964572/2024-45 / 5068021
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE
ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0130937240

MEDRA BRASIL MEDICAMENTOS LTDA / 43.472.644/0001-95
25351.964318/2024-47 / 4065780
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0130647241

suporth cirurgica ponta grossa ltda / 47.999.914/0001-71
25351.963508/2024-47 / 8286265
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0128738243

51.913.931 BARBARA CAROLINE OLIVEIRA DA SILVA / 51.913.931/0001-11
25351.962039/2024-49 / 8286251
COMÉRCIO VAREJISTA: CORRELATOS
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - COMÉRCIO VAREJISTA /
0126113246

TRANSPORTES WACS LTDA / 01.488.344/0001-54
25351.964678/2024-49 / 8286282
TRANSPORTAR: CORRELATOS
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 0131052241

HIGIQUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 41.301.616/0001-80
25351.951264/2024-50 / 3129004
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 0106482246

P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 52.808.009/0001-27
25351.951137/2024-51 / 1306401
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR
(SOMENTE MATRIZ) / 0106352245

Ailton Carlos da Silva Ltda / 30.442.953/0001-70
25351.947634/2024-54 / 8286248
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0100460241

cleber jose de oliveira costa ltda / 52.640.113/0001-55
25351.001552/2024-61 / 5067897
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE
ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0135018242

SCM FOR MEDICAL DEVICE LTDA / 50.860.921/0001-00
25351.951431/2024-62 / 8286188
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0106662244

OG MAIS FARMA LTDA / 52.753.101/0001-37
25351.964314/2024-69 / 5067961
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0130640247

autocam medical do brasil usinagem de instrumentais cirúrgicos ltda /
20.977.051/0001-85
25351.951768/2024-70 / 8286234
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - FABRICAR / 0107017245

I passos de souza / 44.321.754/0001-19
25351.964312/2024-70 / 5067912
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0130638242

AMBER PERFUMERIE DO BRASIL LTDA / 48.689.489/0001-87
25351.947662/2024-71 / 4065762
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0100493246

TOP CLEAN NORDESTE LTDA / 21.988.620/0001-50
25351.947653/2024-81 / 4065759
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0100482244

GIOVANNA FARMACIA E PERFUMARIA LTDA / 53.549.793/0001-69
25351.964159/2024-81 / 5067930
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE
ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0130264245

FARIAS SILVA & IVO COMERCIO LTDA / 53.116.972/0001-02
25351.965314/2024-86 / 5067852
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE
ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0131748246

AMARU INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA / 08.064.803/0001-11
25351.808011/2023-86 / 3129018
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 1351500236
25351.808156/2023-87 / 4065776
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 1351652231

gesc logistica e transportes ltda / 06.150.229/0001-99
25351.964430/2024-88 / 3129021
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) /
0130764248

RESOLUÇÃO-RE Nº 471, DE 5 DE FEVEREIRO DE 2024

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere
o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução
de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no
anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ

52.808.009/0001-27

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

(45) 9965-8536

Endereço Completo

Avenida Maripá, n 7210 - vila becker CEP: 85.902-495

Cidade/UF

TOLEDO/PR

Responsável Técnico

GREICY KELLY ARNDT SCHMIETKE

Responsável Legal

SIMONE POZZEBON

Dados do Cadastro

Nº da Autorização

1.30640-1

Data da Autorização

06/02/2024

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.951137/2024-51

Autorização

1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ 52.808.009/0001-27
Nome Fantasia	
Endereço na Internet	SAC (45) 9965-8536
Endereço Completo Avenida Maripá, n 7210 - vila becker CEP: 85.902-495	Cidade/UF TOLEDO/PR
Responsável Técnico GREICY KELLY ARNDT SCHMIETKE	Responsável Legal SIMONE POZZEBON

Dados do Cadastro

Nº da Autorização 8.28616-1 (7003H925MW42)	Data da Autorização 06/02/2024	Situação Ativa
Nº do Processo <u>25351.951150/2024-18</u>	Autorização 8 - Produtos para Saúde (Correlatos)	

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Expedir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Voltar



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

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

Dados do Fornecedor

CNPJ: 52.808.009/0001-27
Razão Social: P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 14/04/2025
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Empresa de Pequeno

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Nada Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta

Níveis cadastrados:

Documento(s) assinalado(s) com "*" está(ão) com prazo(s) vencido(s).

Fornecedor possui alguma pendência no Nível de Cadastramento indicado. Verifique mais informações sobre pendências nas funcionalidades de consulta.

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

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica (Possui Pendência)

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal (Possui Pendência)

Receita Federal e PGFN	Validade:	04/03/2025	Automática
FGTS	Validade:	18/10/2024	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	05/03/2025	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	26/12/2024
Receita Municipal	Validade:	14/10/2024

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 31/05/2025

Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

Emitido em: 30/09/2024 08:12

CPF: 955.XXX.XXX-97 Nome: SIMONE POZZEBON

Ass: _____

1 de 1



P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

**DECLARAÇÃO ANEXO III - MODELO DE DECLARAÇÃO DE MICRO
EMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTE.**

A Empresa P & P Distribuidora de Medicamentos Ltda, Pessoa Jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ nº 52.808.009/0001-27 Inscrição Estadual nº 91036865-60, sediada na Rua Av. Maripá, 7210 Vila Becker CEP 85.902-495; telefone (45) 9 9965-8536, por intermédio de seu representante legal Sr. Jean Carlos Petry; RG nº: 8.651.599-7; CPF nº 063.086.819-03. DECLARA, para fins do disposto do subitem 3.3.do Edital de PREGÃO ELETRÔNICO Nº 070/2024, sob as sanções administrativas cabíveis e sob as penas da lei, que esta empresa, na presente data, é considerada:

() MICROEMPREENDEDOR INDIVIDUAL, conforme §1º do art. 18A.º da Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006.

() MICROEMPRESA, conforme inciso I do art. 3.º da Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006.

(X) EMPRESA DE PEQUENO PORTE, conforme inciso II do art. 3.º da Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006. Nos termos do enquadramento previsto na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, cujos termos declaram conhecer na íntegra, estando apta, portanto, a exercer o direito de preferência como critério de desempate no procedimento licitatório realizado pela Prefeitura Municipal de Herval d'Oeste.

Declara ainda que a empresa está excluída das vedações constantes do § 4º do art. 3.º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

Toledo, 24 de setembro de 2024.

**JEAN CARLOS
PETRY:063086
81903**

Assinado digitalmente por JEAN CARLOS
PETRY:06308681903
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, OU=RFB e-CPF A1, OU=
(EM BRANCO), OU=76085620000132, OU=
presencial, CN=JEAN CARLOS
PETRY:06308681903
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Data: 2024.09.24 16:28:28-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 2023.3.0

P & P Distribuidora de Medicamentos LTDA

**Jean Carlos Petry
CPF 063.086.819-03
RG 8.651.599-7**



P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

DECLARAÇÃO CONJUNTA

A Empresa P & P Distribuidora de Medicamentos Ltda, Pessoa de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ nº 52.808.009/0001-27 Inscrição Estadual nº 91036865-60, sediada na Avenida Maripá, 7210 – Vila Becker CEP 85.902-495; telefone (45) 9 9965-8536, por intermédio de seu representante legal Sr. Jean Carlos Petry; RG nº: 8.651.599-7; CPF nº 063.086.819-03. DECLARA EXPRESSAMENTE a quem interessar possa e para fins de atendimento do edital e processo em referência, QUE:

- a) Não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- b) Não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;
- c) Cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas;
- d) Inexiste quaisquer fatos impeditivos de sua habilitação e que a mesma não foi declarada inidônea por Ato do Poder Público Municipal, ou que estejam temporariamente impedida de licitar, contratar ou transacionar com a Administração Pública de Herval d'Oeste ou quaisquer de seus órgãos descentralizados (inciso III e IV do art. 156 da Lei 14.133/2021);
- e) Não possui funcionário público no quadro societário da empresa;
- f) Está adequada à Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) – Lei nº 13.709/2018;
- g) Conhece na íntegra o Edital, está ciente e concorda com as condições impostas nele e em seus anexos, ao passo que se submete às condições nele estabelecidas, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;
- h) Atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).

Toledo, 24 de setembro de 2024.

**JEAN CARLOS
PETRY:0630868
1903**

Assinado digitalmente por JEAN CARLOS
PETRY:06308681903
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, OU=RFB e-CPF A1, OU=(EM
BRANCO), OU=76085620000132, OU=presencial, CN=
JEAN CARLOS PETRY:06308681903
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Data: 2024.09.24 16:28:50-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 2023.3.0

P & P Distribuidora de Medicamentos LTDA

52.808.009/0001-27

Jean Carlos Petry

CPF 063.086.819-03

RG 8.651.599-7

CNPJ 52.808.009/0001-27 IE - IE 91036865-60

Av. Maripá, 7210 - Vila Becker

Toledo -PR

Cep 85.902-495



P & P DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

**DECLARAÇÃO CONTENDO INFORMAÇÕES PARA FINS DE ASSINATURA
DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

1 – DA EMPRESA PROPONENTE:

Nome empresarial: P & P Distribuidora de Medicamentos Ltda
CNPJ nº. 52.808.009/0001-27
Av. Maripá, 7210 – Vila Becker– PR
CEP 85.902-495
IE: 91036865-60
Inscrição Municipal/ISS (alvará) nº 20240000481
Telefone: (45)9 9965-8536
Email: pp-dist@hotmail.com

DADOS PARA PAGAMENTO:
BANCO DO BRASIL
AGENCIA 8551-0
CONTA CORRENTE 840-0

**2 - DO REPRESENTANTE LEGAL AUTORIZADO PARA ASSINATURA DA
ATA:**

Nome: Jean Carlos Petry
CPF 063.086.819-03
RG 8.651.599-7
Função: Sócio proprietário
Data de Nascimento: 15/08/1988
Estado Civil: casado
Escolaridade: superior completo
Rua: Eduardo Romero nº 263 Bairro: Jd. Gisela Cidade: Toledo PR
Telefone: (45)9 9965-8536
Email: PP-DIST@hotmail.com

**JEAN CARLOS
PETRY:063086
81903**

Assinado digitalmente por JEAN CARLOS
PETRY:06308681903
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Secretaria da
Receita Federal do Brasil - RFB, OU=RFB e-
CPF A1, OU=(EM BRANCO), OU=
76085620000132, OU=presencial, CN=JEAN
CARLOS PETRY:06308681903
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Data: 2024.09.24 16:29:16-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 2023.3.0

P & P Distribuidora de Medicamentos LTDA
52.808.009/0001-27
Jean Carlos Petry
CPF 063.086.819-03
RG 8.651.599-7

CNPJ 52.808.009/0001-27 IE - IE 91036865-60
Av. Maripá, 7210 - Vila Becker
Toledo -PR
Cep 85.902-495