



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica



Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 02/03/2021 15:46:08

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA**
CNPJ: **07.316.691/0001-86**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e

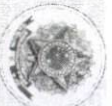
racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.





CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 91911609208672630633-1
Data: 16/09/2020 09:44:29
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKL81934-X1CJ:



CNJ: 06.870-0

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

Bel. Valdir Azevedo Bastos
Tutor

Bel. Valdir Azevedo Bastos
Tutor

TJPB



PROIBIDO PLASTIFICAR

VÁLIDA EM TODOS OS TERRITÓRIOS NACIONAIS

1326803510

1326803510

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DAS CIDADÕES
DEPARTAMENTO NACIONAL DE MANEJO
CARTEIRAS NACIONAIS DE IDENTIFICAÇÃO

Nome: ANÍLIA CRISTINA ARRUDA DE MELO
Doc. Identificador (RG, OBRIGATORIO): 21721713D10KJ
Data Nascimento: 11.3.085.797-21 / 07/06/1987
Filiação: PEDRO RICARDO DE MELO
LUCINDA ARRUDA DE MELO

CPF: 03694432481
Validade: 05/06/2021
Emissão: 26/09/2005

Assinatura: *Anília Cristina de Melo*

Local: RIO DE JANEIRO, RJ
Data Emissão: 07/06/2015

06842130512
40209007893

DEPARTAMENTO NACIONAL DE MANEJO DE IDENTIFICAÇÃO

Pref. Mun. de Feira Nova-MA
Fls: _____
Assinatura

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **16/09/2020 09:47:05 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Autenticação Digital*.

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

¹**Código de Autenticação Digital:** 91911609208672630633-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bb3e2cf49cff3b1367d18f9be947ac910cbcbf1324dbb1079d2a2a6bdbbc410a50e3888749a9e764cf0d0f4f8efc5cc96dfc7defac6624a80f02b02e22b14e8fd



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2
de 24 de agosto de 2001.





VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 12.783.491-9 DATA DE EMISSÃO 09/04/2015

NOME ANGELA MARIA DA SILVA MELO Assinatura

FILIAÇÃO JOSÉ PEREIRA DA SILVA ANA DOMINGAS DO ESPIRITO SANTO

NATURALIDADE RIO DE JANEIRO DATA DE NASCIMENTO 09/07/1981

DOC. ORIGEM C. CASM LIV 00065B FLS 104 RIO DE JANEIRO RJ TERM 0012819 C 012

CPF 092.619.057-14

001 2 Via

JOSE CARLOS DOS SANTOS ABRAO PRESIDENTE DO DETRAN RJ

LEI Nº 7.116 DE 29/08/83 0207



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 91911609209417064042-1
Data: 16/09/2020 10:07:06
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKL81995-STLX;



CNJ: 06.870-0

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

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **16/09/2020 10:18:05 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Autenticação Digital*.

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

¹**Código de Autenticação Digital:** 91911609209417064042-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bb3e2cf49cff3b1367d18f9be947ac910a2b6d980516ee131489cec1ac247a65ba8f5012a6220b7036374744cfa8b26f8dfc7defac6624a80f02b02e22b14e8fd



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2
de 24 de agosto de 2001.





PREFEITURA DA
CIDADE DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA




DECLARAÇÃO Nº 219/2020

De acordo com as pesquisas realizadas no cadastro do IPTU, pela servidora MERCEDES BALLESTERO, matr. 10/090695-8, não foram encontradas, até a presente data, inscrições imobiliárias em nome de FÓRMULAS MAGISTRAIS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - EPP CNPJ 07.316.691/0001-86 segundo documentos anexados à petição inicial.

Esta declaração tem validade de 12 meses (Portaria F/SUBTF/CIP Nº 02, de 06 de maio de 2019).

Esta declaração não tem eficácia jurídica no que tange a comprovar que a **pessoa nela indicada** não detenha a propriedade ou qualquer outro direito real sobre os imóveis no Município do Rio de Janeiro no momento de sua expedição, limitando-se a retratar o que figura atualmente no cadastro fiscal do IPTU.

F/SUBTF/CIP-4, em 04/09/2020


Rodrigo de Oliveira Barbirato
Gerente da Gerência de Controle Cadastral e Inclusão Predial
Matr. 12/241.802-8

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/91912209202781379161>



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 91912209202781379161-1
Data: 22/09/2020 14:40:26
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKM13385-LKWF;



CNPJ: 06.879-0

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 Azevedo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB





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



CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA
CNPJ: 07.316.691/0001-86

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 não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

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 09:41:36 do dia 05/01/2021 <hora e data de Brasília>.
Válida até 04/07/2021.

Código de controle da certidão: **06BD.D07C.76CC.E8CB**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

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

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 07.316.691/0001-86
Razão Social: FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS EPP
Endereço: R MACEMBU 1693 / TAQUARA / RIO DE JANEIRO / RJ / 22710-241

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: 15/02/2021 a 16/03/2021

Certificação Número: 2021021500575733539391

Informação obtida em 22/02/2021 08:41:57

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



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO



CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 07.316.691/0001-86
Certidão nº: 4497454/2021
Expedição: 01/02/2021, às 10:07:43
Validade: 30/07/2021 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **07.316.691/0001-86**, **NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa nº 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

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 ou Comissão de Conciliação Prévia.



CERTIDÃO DE REGULARIDADE FISCAL Nº: 12-2020/694181

Código de verificação de autenticidade: bf82ad17f14c90c57dba6b3a5fc46aa6

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS - CND

IDENTIFICAÇÃO DO REQUERENTE

CPF / CNPJ: 07.316.691/0001-86	CAD-ICMS: Ativo
NOME / RAZÃO SOCIAL: FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA EPP	
CERTIFICAMOS, para os fins de direito, e de acordo com as informações registradas nos Sistemas Corporativos da Secretaria de Estado de Fazenda e Planejamento, que, até a presente data, NÃO CONSTAM DÉBITOS perante a RECEITA ESTADUAL para o requerente acima identificado, ressalvado o direito de a Receita Estadual cobrar e inscrever as dívidas de sua responsabilidade, que vierem a ser apuradas.	
EMITIDA EM: 28/12/2020	ÀS 08:54:25
VÁLIDA ATÉ: 28/03/2021	
Certidão emitida com base na Resolução SEFAZ nº 109 de 04/08/2017	

OBSERVAÇÕES

Esta certidão deve estar acompanhada da Certidão Negativa da Dívida Ativa, emitida pelo órgão próprio da Procuradoria Geral do Estado, nos termos da Resolução Conjunta PGE/SER nº 33/2004.

A autenticidade desta certidão pode ser confirmada pela Internet (<http://www10.fazenda.rj.gov.br/SATI-FiscoFacil/publico/autenticidadeHashCertidao/consultaAutenticidadeHash.xhtml>).

A verificação de débitos é efetuada pelo CNPJ do requerente, abrangendo sua regularidade fiscal e de estabelecimentos que porventura possuir com mesma raiz de CNPJ. A razão social, quando indicada, é informação apenas ilustrativa.

O campo CAD-ICMS atesta a situação do CNPJ do requerente no Cadastro Estadual de Contribuintes do ICMS: ATIVO - estabelecimento inscrito e ativo; DESATIVADO - estabelecimento inscrito e desativado; NÃO INSCRITO - estabelecimento sem qualquer inscrição. No caso de estabelecimento inscrito no CAD-ICMS, sua identificação deverá ser obtida pelo Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral (www.fazenda.rj.gov.br).

A condição de não-inscrito ou desativado não desobriga o requerente de possuir inscrição ativa no Cadastro de Contribuintes do ICMS do Estado do Rio de Janeiro caso exerça atividade relacionada no artigo 20 do Anexo I da Parte II da Resolução SEFAZ nº 720/2014.



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS EM DÍVIDA ATIVA



Certifico, tendo em vista as informações fornecidas pelo Sistema da Dívida Ativa, referente ao pedido **103464/2020**, que no período de **1977** até **09/09/2020 NÃO CONSTA DÉBITO INSCRITO** em Dívida Ativa para o contribuinte abaixo:

RAZÃO SOCIAL: **FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA**

CNPJ: **07.316.691/0001-86** INSCRIÇÃO ESTADUAL: **78.03998.1**

A certidão negativa de Dívida Ativa e a certidão negativa de ICMS ou a certidão para não contribuinte do ICMS somente terão validade quando apresentadas em conjunto.

A aceitação desta certidão está condicionada a verificação de sua autenticidade na INTERNET, no endereço <http://www.dividaativa.rj.gov.br>.

CÓDIGO CERTIDÃO: **ITE3.5210.80R1.1192**

Esta certidão tem validade até **08/03/2021**, considerando 180 (cento e oitenta) dias após a data da pesquisa cadastral realizada em **09/09/2020** às **16:58:04.6**, conforme artigo 11 da Resolução N. 2690 de 05/10/2009.

Em caso de dúvida, recorra a PROCURADORIA:

Procurador - da Dívida Ativa

Rua do Carmo, 27 Térreo, Centro

Emitida em **11/09/2020** às **11:19:24.7**



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA
COORDENADORIA DO ISS E TAXAS

Nº Autenticação: **9731722526**

Órgão: FP/SUPTF/CIS-1

Controle: 10175/2021



NOME / RAZÃO SOCIAL / ENDEREÇO

FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA

ETR MACEMBU 1693

TAQUARA RIO DE JANEIRO 22710-241 RJ

CNPJ/CPF

07.316.691/0001-86

INSCRIÇÃO MUNICIPAL

0.384.299-1

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO DO IMPOSTO SOBRE SERVIÇOS DE QUALQUER NATUREZA - Modelo 1

CERTIFICO que, até a presente data, em relação ao contribuinte acima qualificado, não há auto de infração, nota de lançamento, parcelamento, débito confessado em pedido de parcelamento ou nota de débito pendentes do pagamento integral, ou débito escriturado em livro fiscal ou declarado por meio eletrônico, vencidos e não pagos. Fica, entretanto, assegurado ao Município o direito de cobrança de qualquer débito que vier a ser verificado posteriormente, inclusive no que diz respeito às penalidades cabíveis previstas na legislação em vigor. **A presente Certidão, válida para todas as inscrições sediadas no Município do Rio de Janeiro, vinculadas aos oito primeiros dígitos do CNPJ ou ao CPF acima, serve como prova perante qualquer órgão público ou privado.**

VALIDADE: 180 (cento e oitenta) dias da data da sua expedição.

Certidão expedida com base na Resolução SMF nº 1897, de 23/12/2003 e alterações posteriores.

Rio de Janeiro, 8 de FEVEREIRO de 2021.

HORA:13:43

Carimbo e Assinatura do Fiscal de Rendas

OBSERVAÇÕES

*A autenticidade desta certidão **deverá** ser confirmada na página da Secretaria Municipal de Fazenda na internet no endereço <http://www.rio.rj.gov.br/smf>*

O presente documento não certifica inexistência de débitos do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza declarados pelo contribuinte no âmbito do Regime Especial unificado de Arrecadação de tributos e Contribuições devidos pelas Microempresas e Empresas de Pequeno Porte – Simples Nacional. Caso o contribuinte seja ou tenha sido optante pelo Simples Nacional no últimos 5 (cinco) anos, a presente certidão deverá ser complementada por certidão de Situação Fiscal fornecida pela Receita Federal do Brasil.



CERTIDÃO DE REGULARIDADE FISCAL Nº: 12-2020/694181

Código de verificação de autenticidade: bf82ad17f14c90c57dba6b3a5fc46aa6

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS - CND

IDENTIFICAÇÃO DO REQUERENTE

CPF / CNPJ: 07.316.691/0001-86

CAD-ICMS: Ativo

NOME / RAZÃO SOCIAL: FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA EPP

CERTIFICAMOS, para os fins de direito, e de acordo com as informações registradas nos Sistemas Corporativos da Secretaria de Estado de Fazenda e Planejamento, que, até a presente data, NÃO CONSTAM DÉBITOS perante a RECEITA ESTADUAL para o requerente acima identificado, ressalvado o direito de a Receita Estadual cobrar e inscrever as dívidas de sua responsabilidade, que vierem a ser apuradas.

EMITIDA EM: 28/12/2020 ÀS 08:54:25

VÁLIDA ATÉ: 28/03/2021

Certidão emitida com base na Resolução SEFAZ nº 109 de 04/08/2017

OBSERVAÇÕES

Esta certidão deve estar acompanhada da Certidão Negativa da Dívida Ativa, emitida pelo órgão próprio da Procuradoria Geral do Estado, nos termos da Resolução Conjunta PGE/SER nº 33/2004.

A autenticidade desta certidão pode ser confirmada pela Internet (<http://www10.fazenda.rj.gov.br/SATI-FiscoFacil/publico/autenticidadeHashCertidao/consultaAutenticidadeHash.xhtml>).

A verificação de débitos é efetuada pelo CNPJ do requerente, abrangendo sua regularidade fiscal e de estabelecimentos que porventura possuir com mesma raiz de CNPJ. A razão social, quando indicada, é informação apenas ilustrativa.

O campo CAD-ICMS atesta a situação do CNPJ do requerente no Cadastro Estadual de Contribuintes do ICMS: ATIVO - estabelecimento inscrito e ativo; DESATIVADO - estabelecimento inscrito e desativado; NÃO INSCRITO - estabelecimento sem qualquer inscrição. No caso de estabelecimento inscrito no CAD-ICMS, sua identificação deverá ser obtida pelo Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral (www.fazenda.rj.gov.br).

A condição de não-inscrito ou desativado não desobriga o requerente de possuir inscrição ativa no Cadastro de Contribuintes do ICMS do Estado do Rio de Janeiro caso exerça atividade relacionada no artigo 20 do Anexo I da Parte II da Resolução SEFAZ nº 720/2014.



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS EM DÍVIDA ATIVA

Certifico, tendo em vista as informações fornecidas pelo Sistema da Dívida Ativa, referente ao pedido **103464/2020**, que no período de **1977 até 09/09/2020 NÃO CONSTA DÉBITO INSCRITO** em Dívida Ativa para o contribuinte abaixo:

RAZÃO SOCIAL: **FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA**

CNPJ: **07.316.691/0001-86** INSCRIÇÃO ESTADUAL: **78.03998.1**

A certidão negativa de Dívida Ativa e a certidão negativa de ICMS ou a certidão para não contribuinte do ICMS somente terão validade quando apresentadas em conjunto.

A aceitação desta certidão está condicionada a verificação de sua autenticidade na INTERNET, no endereço <http://www.dividaativa.rj.gov.br>.

CÓDIGO CERTIDÃO: **ITE3.5210.80R1.1192**

Esta certidão tem validade até **08/03/2021**, considerando 180 (cento e oitenta) dias após a data da pesquisa cadastral realizada em **09/09/2020 às 16:58:04.6**, conforme artigo 11 da Resolução N. 2690 de 05/10/2009.

Em caso de dúvida, recorra a PROCURADORIA:

Procurador - da Dívida Ativa

Rua do Carmo, 27 Térreo, Centro

Emitida em 11/09/2020 às 11:19:24.7



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO

Procuradoria Geral do Município

Procuradoria da Dívida Ativa

Código de Controle

39CSS93MCM

Página 1 de 1



CERTIDÃO NEGATIVA

Ressalvado o direito de o Município do Rio de Janeiro cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo identificado neste documento que vierem a ser apuradas, A PROCURADORIA DA DÍVIDA ATIVA DO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO, após analisar o cadastro dos créditos sob sua administração, relativamente a **FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULAÇÕES ESPECIAIS LTDA**, inscrito(a) no cadastro nacional de pessoas jurídicas - CNPJ sob o nº 07.316.691/0001-86, inscrição municipal nº 0.384.299-1, com endereço no(a) R MACEMBU, nº 1693 - RJ Cep: 22710-241, certifica que

NÃO FORAM APURADAS INSCRIÇÕES EM DÍVIDA ATIVA

Observações Complementares

Esta certidão compõe-se de 1 folha(s) e é válida por 120 dias, a contar desta data.

Observações

Rio de Janeiro, RJ, 24/11/2020

1. Esta certidão refere-se exclusivamente à situação fiscal do(s) contribuinte(s) acima indicado(s) perante a dívida ativa do Município do Rio de Janeiro.
2. A situação fiscal do(s) contribuinte(s) quanto a créditos não inscritos em dívida ativa deve ser certificada pelos órgãos responsáveis pelas respectivas apurações.
3. Esta certidão poderá ser renovada a partir de 12/03/2021. A certidão de situação fiscal é expedida no prazo de 10 dias, contados da data de seu requerimento perante a Procuradoria da Dívida Ativa. Não são aceitos pedidos de urgência.
4. O requerimento de certidão de situação fiscal perante a Procuradoria da Dívida Ativa pode ser feito pela própria pessoa física ou jurídica interessada, gratuitamente e sem a necessidade de nomeação de procurador.
5. Regularize sua situação fiscal imediatamente: efetue o pagamento ou parcelamento das dívidas apontadas nesta certidão, apresente os comprovantes de pagamento ou de início de parcelamento (originais, inclusive honorários, quando devidos) e obtenha em dois dias úteis sua certidão de situação fiscal regular.
6. O destinatário poderá confirmar a autenticidade desta certidão, informando o número do Código de Controle impresso acima no endereço daminternet.rio.rj.gov.br

Ivo Marinho de Barros Junior
Procurador-Coordenador
Procuradoria da Dívida Ativa
Mat. 11/297.772-6

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **22/09/2020 15:01:28 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital..

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

¹Código de Autenticação Digital: 91912209202781379161-1

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bf63199e4a570c279790244714da5b1727ae44705690da0a36a68e69afcf72b1a35c3ef1563962afb24c196e1c27a388dfc7defac6624a80f02b02e22b14e8fd



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.





PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA
COORDENADORIA DO ISS E TAXAS

Nº Autenticação: **9731722526**

Órgão: FP/SUPTF/CIS-1

Controle: 10175/2021



NOME / RAZÃO SOCIAL / ENDEREÇO

FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA

ETR MACEMBU 1693

TAQUARA RIO DE JANEIRO 22710-241 RJ

CNPJ/CPF

07.316.691/0001-86

INSCRIÇÃO MUNICIPAL

0.384.299-1

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO DO IMPOSTO SOBRE SERVIÇOS DE QUALQUER NATUREZA - Modelo 1

CERTIFICO que, até a presente data, em relação ao contribuinte acima qualificado, não há auto de infração, nota de lançamento, parcelamento, débito confessado em pedido de parcelamento ou nota de débito pendentes do pagamento integral, ou débito escriturado em livro fiscal ou declarado por meio eletrônico, vencidos e não pagos. Fica, entretanto, assegurado ao Município o direito de cobrança de qualquer débito que vier a ser verificado posteriormente, inclusive no que diz respeito às penalidades cabíveis previstas na legislação em vigor. A presente Certidão, válida para todas as inscrições sediadas no Município do Rio de Janeiro, vinculadas aos oito primeiros dígitos do CNPJ ou ao CPF acima, serve como prova perante qualquer órgão público ou privado.

VALIDADE: 180 (cento e oitenta) dias da data da sua expedição.

Certidão expedida com base na Resolução SMF nº 1897, de 23/12/2003 e alterações posteriores.

Rio de Janeiro, 8 de FEVEREIRO de 2021.

HORA:13:43

Carimbo e Assinatura do Fiscal de Rendas

OBSERVAÇÕES

A autenticidade desta certidão **deverá** ser confirmada na página da Secretaria Municipal de Fazenda na internet no endereço <http://www.rio.rj.gov.br/smf>

O presente documento não certifica inexistência de débitos do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza declarados pelo contribuinte no âmbito do Regime Especial unificado de Arrecadação de tributos e Contribuições devidos pelas Microempresas e Empresas de Pequeno Porte – Simples Nacional. Caso o contribuinte seja ou tenha sido optante pelo Simples Nacional no últimos 5 (cinco) anos, a presente certidão deverá ser complementada por certidão de Situação Fiscal fornecida pela Receita Federal do Brasil.

LICITACAO.

1º

Ofício do Registro de Distribuição

RUA DO OUVIDOR, 63 - 2º ANDAR - CENTRO - RJ
Delegatário: Lélío Gabriel Heliodoro dos Santos



CERTIDÃO DE REGISTRO DE DISTRIBUIÇÃO DE FEITOS AJUIZADOS
O REGISTRADOR DO 1º OFÍCIO DO REGISTRO DE DISTRIBUIÇÃO DA CIDADE E
COMARCA DO RIO DE JANEIRO, CAPITAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

C E R T I F I C A

com referência aos assuntos abaixo mencionados, e DÁ FÉ QUE, revendo em seu poder e Serviço os livros e/ou assentamentos das distribuições em curso ou andamento relativos a:

A) FALÊNCIAS, CONCORDATAS, INSOLVÊNCIAS E RECUPERAÇÕES JUDICIAIS DISTRIBUIDAS A UMA DAS VARAS EMPRESARIAIS.

DESDE CINCO DE DEZEMBRO DE DOIS MIL ATÉ CINCO DE DEZEMBRO DE DOIS MIL E VINTE (05/12/2000 ATÉ 05/12/2020), dele(s) *****

*_*_*_*_*_*_*_*_*_*_NADA_CONSTA_*_*_*_*_*_*_*_*_*_*_*

Relativamente ao nome de FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTD A - CNPJ: 07.316.691/0001-86***** Rio de Janeiro, Capital em 10/12/2020. QUALIFICAÇÃO conf. o requerido. Emolumentos Tab.01. Ato 01: R\$ 41,40, Tab.04-Ato 08: R\$ 42,84, LEI 6.370 Art.2 §4: R\$ 0,85, FETJ: R\$ 16,84, FUNDPERJ: R\$ 4,21, FUNPERJ: R\$ 4,21, FUNARPEN: R\$ 3,36, ISS: R\$ 4,48. TOTAL: R\$ 118,19. EU, RICARDO DA COSTA MEIRELES (Mat.94/1867), Oficial Substituto a assino digitalmente.

CERTIDÃO ESPECIAL - (ART.21, § 1º, IV CNCGJERJ)
ESTA CERTIDÃO REFERE-SE ÚNICA E
EXCLUSIVAMENTE AO ASSUNTO REQUERIDO.

Poder Judiciário - TJERJ
Corregedoria Geral da Justiça
EDPU 28565 LHN
Consulte a validade do selo em:
<https://www3.tjrj.jus.br/sitepublico>

- A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Central Eletrônica de Registros Públicos - ANOREG RJ (<http://validador.e-cartoriorj.com.br>).
- A certidão eletrônica estará disponível para download pelo período de 90 (noventa) dias após a sua emissão.
- Para a validação deste documento através do QR Code deverá ser utilizado somente o aplicativo validador e-cartoriorj, disponível na apple store ou Google Play.
- Provimento CGJ nº89/2016, regulamenta a emissão e o uso de certidões eletrônicas pelos serviços extrajudiciais do Estado do Rio de Janeiro.



1º**Ofício do Registro de Distribuição**

RUA DO OUVIDOR, 63 - 2º ANDAR - CENTRO - RJ

Delegatário: Lélío Gabriel Heliodoro dos Santos

Certidão emitida em substituição a de nº 2020123649380/001 de 30/12/1899

**CERTIDÃO DE REGISTRO DE DISTRIBUIÇÃO DE FEITOS AJUIZADOS
O REGISTRADOR DO 1º OFÍCIO DO REGISTRO DE DISTRIBUIÇÃO DA CIDADE E
COMARCA DO RIO DE JANEIRO, CAPITAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.****C E R T I F I C A**

V I S T O

NÃO HOUVE alteração no conteúdo da certidão de número 2020123649380-1, desde 05/12/2020 até 20/02/2021 (Capital). Rio de Janeiro, Capital em 25/02/2021.

Válido somente como complementação da certidão 2020123649380-1 em nome de FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA - CNPJ: 07.316.691/0001-86, SELO ORIGINAL: EDPU28565LHN, da qual é parte integrante.

Poder Judiciário - TJERJ
Corregedoria Geral da Justiça
EDRX 45189 EJO
Consulte a validade do selo em:
<https://www3.tjrj.jus.br/sitepublico>

- A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Central Eletrônica de Registros Públicos - ANOREG RJ (<http://validador.e-cartoriorj.com.br>).
- A certidão eletrônica estará disponível para download pelo período de 90 (noventa) dias após a sua emissão.
- Para a validação deste documento através do QR Code deverá ser utilizado somente o aplicativo validador e-cartoriorj, disponível na apple store ou Google Play.
- Provimento CGJ nº 89/2016, regulamenta a emissão e o uso de certidões eletrônicas pelos serviços extrajudiciais do Estado do Rio de Janeiro.



2o. Ofício do Registro de Distribuição

RUA DA ASSEMBLÉIA, 19 - 7o. ANDAR - CEP 20011-020

CERP: e06b5733-99de-41ab-a0ed-c7fded6f6f96

REQUERIDA EM: 08/12/2020

MODELO(C)>> CERTIFICA A a B <<

PARA FINS DE: LICITACAO

Ronaldo Cramer Moraes Veiga - Oficial Registrador
Jorge Constancio Cassas - Substituto



CERTIDÃO DE REGISTRO DE DISTRIBUIÇÃO DE FEITOS AJUIZADOS

O REGISTRADOR DO 2o. OFÍCIO DO REGISTRO DE DISTRIBUIÇÃO DA CIDADE E COMARCA DO RIO DE JANEIRO, CAPITAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

C E R T I F I C A e D Á F É

QUE REVENDO OS LIVROS E ASSENTAMENTOS DAS DISTRIBUIÇÕES EM CURSO OU ANDAMENTO SOBRE:

- A - Ações de Falência ou Concordata distribuídas as Varas Competentes, bem como, Inquéritos Judiciais Falimentares ou Falências Dolosas as Varas Criminais ou outras (art.186 da Lei de Falências), Recuperações Judiciais;
- B - Interdições previstas pela Lei no. 6024 desde 13/03/1974, que trata da intervenção e Liquidação Extrajudicial de Instituições Financeiras pelo Banco Central, do Brasil ou Ministério da Fazenda, desde:

QUATRO DE DEZEMBRO DE DOIS MIL E ATÉ QUATRO DE DEZEMBRO DE DOIS MIL E VINTE (04/12/2000 a 04/12/2020) dele(s).....

.....NADA CONSTA.....
Relativamente ao Nome de **FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA** Qualificação: 07316691000186 (conforme requerido).....

EMITIDA EM: 09/12/2020, RIO DE JANEIRO, COMARCA DA CAPITAL
EU REGISTRADOR ASSINO. TOTAL R\$: 118.19

EMOL R\$: 84.24 - PMCMV(2%)R\$: 0.85 - FETJ(20%)R\$: 16.84 - FUNDPERJ(5%)R\$: 4.21 - FUNPERJ(5%)R\$: 4.21 - FUNARPEN(4%)R\$: 3.36 - ISS(5%)R\$: 4.48

Poder Judiciário - TJERJ
Corregedoria Geral de Justiça
Selo de Fiscalização Eletrônico
EDPN59984-JZR
Consulte a validade do selo em:
<https://www3.tjrj.jus.br/sitepublico>



Para a validação deste documento através do QR Code deverá ser utilizado somente o aplicativo validador e-cartoriorj, disponível na apple store ou Google Play.

2o. Ofício do Registro de Distribuição

RUA DA ASSEMBLÉIA, 19 - 7o. ANDAR - CEP 20011-020

CERP VISTO: 63d397d6-41e0-4703-862d-2b591c14ce48

REQUERIDO EM: 23/02/2021

VISTO EM CERTIDÃO NÃO CRIMINAL

PARA FINS DE: Licitacao

Ronaldo Cramer Moraes Veiga - Oficial Registrador
Jorge Constancio Cassas - Substituto



VISTO EM CERTIDÃO DE REGISTRO DE DISTRIBUIÇÃO DE FEITOS AJUIZADOS

O REGISTRADOR DO 2o. OFÍCIO DO REGISTRO DE DISTRIBUIÇÃO DA CIDADE E COMARCA DO RIO DE JANEIRO, CAPITAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

C E R T I F I C A e D Á F É

QUE REVENDO OS LIVROS E ASSENTAMENTOS DAS DISTRIBUIÇÕES EM CURSO OU ANDAMENTO:

CERTIDÃO VISTADA

ATO ORIGINAL

SELO: EDPN59984

ALEATÓRIO: JZR

CERP: e06b5733-99de-41ab-a0ed-c7fded6f6f96

VISTO EM: 25/02/2021, RIO DE JANEIRO, COMARCA DA CAPITAL
EU REGISTRADOR ASSINO. TOTAL R\$: 61.48

EMOL R\$: 44.17 - FETJ(20%)R\$: 8.83 - FUNDPERJ(5%)R\$: 2.20 - FUNPERJ(5%)R\$: 2.20 - FUNARPEN(4%)R\$: 1.76 - ISS(5%)R\$: 2.32

Poder Judiciário - TJERJ
Corregedoria Geral de Justiça
Selo de Fiscalização Eletrônico
EDRL46623-IMI
Consulte a validade do selo em:
<https://www3.tjrj.jus.br/sitepublico>



Para a validação deste documento através do QR Code deverá ser utilizado somente o aplicativo validador e-cartoriorj, disponível na apple store ou Google Play.

Requerida em 08/12/2020

8146246/2020-1.00

Finalidade declarada FINS NEGOCIAIS / CONCORRÊNCIA

Modelo ESPECIAL folha 01

3º Ofício do Registro de Distribuição da Capital

Av. Erasmo Braga, 227 - Grupo 201 - CEP: 20020-902

CERTIDÃO DO REGISTRO DE DISTRIBUIÇÃO DE FEITOS AJUIZADOS



CERP: 9e758df2-2687-4bbc-b1fe-6b9ecd8b5989

- A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Central Eletrônica de Registros Públicos ANOREG RJ (<http://validador.e-cartorio.com.br>)
- A certidão eletrônica estará disponível para download pelo período de 90 (noventa) dias após a sua emissão
- Para a validação deste documento através do QR Code deverá ser utilizado somente o aplicativo validador e-cartorioj, disponível na Apple Store ou no Google Play
- Provimento CGJ n°89/2016, regulamenta a emissão e o uso de certidões eletrônicas pelos serviços extrajudiciais do Estado do Rio de Janeiro

O REGISTRADOR DO 3º OFÍCIO DO REGISTRO DE DISTRIBUIÇÃO DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO CAPITAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, AO VERIFICAR OS LIVROS E/OU ASSENTAMENTOS DE SEU OFÍCIO RELATIVOS A FEITOS EM ANDAMENTO NO PERÍODO REQUERIDO E NO QUE CONCERNE AOS ASSUNTOS ABAIXO DISCRIMINADOS, CERTIFICA E DÁ FÉ

- Falências, Concordatas, Recuperações Judiciais e demais ações e precatórias distribuídas às varas com competência Empresarial;
- Inventários, testamentos, arrolamentos, arrecadações, administrações provisórias, tutelas, interdições, curatelas, declarações de ausência e outras ações e precatórias distribuídas às varas com competência em Órfãos e Sucessões;
- Ações distribuídas às Varas da Infância, da Juventude e do Idoso mencionadas nos parágrafos 1º e 3º do artigo 33 da Consolidação Normativa da CGJ, desde

TRES DE DEZEMBRO DE DOIS MIL ate TRES DE DEZEMBRO DE DOIS MIL E VINTE (03/12/2000 ate 03/12/2020) deles **NADA CONSTA** contra o nome de: **FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA**, qualificacao: CNPJ 07.316.691/0001-86 (conforme requerido)

Emitida em: 08/12/2020 Rio de Janeiro, RJ. OBS: Demais requisitos obrigatórios previstos na Lei 11.971/09: NÃO CONSTAM.

EMOLUMENTOS R\$84,24 (Tab1, Ato1 e Tab4, Ato8) + R\$ 0.85 (Lei 6.370/2012) + R\$ 16.84 (FETJ) + R\$ 4.21 (FUNDPERJ) + R\$ 4.21 (FUNPERJ) + R\$ 3.36 (FUNARPEN) + R\$ 4.48 (LEI 7128/2015) valor total R\$118,19

Poder Judiciário - TJERJ
Corregedoria Geral da Justiça
Selo de Fiscalização Eletrônico
EDPN90777 AXI
Consulte a validade do selo em:
<https://www3.tjrj.jus.br/sitepublico>

Cert. Proc. p/ /LUIZ

3º Ofício do Registro de Distribuição da Capital

Av. Erasmo Braga, 227 - Grupo 201 - CEP: 20020-902
CNPJ: 27.532.571/0001-23
Contatos: (21) 2262-9543 | E-mail: 3ord@3ord.com.br



DATA DA CERTIDÃO: 08/12/2020
Nº SEDE: 0903005450 | 8146246/2020

RECIBO: 331251/2020

FUNCIONARIO: LUIZ
Nº E-CARTORIO: 2020123649380

Valores detalhados do Ato

Nº ATO	SELO	SERVIÇO	EMOLUMENTOS	LEI 6.370/2012	FETJ	FUNDPERJ	FUNPERJ	FUNARPEN	LEI 7.128/2015
20201231989041	EDPN 090777 AXI	C	R\$ 84,24	R\$ 0,85	R\$ 16,84	R\$ 4,21	R\$ 4,21	R\$ 3,36	R\$ 4,48

Valor Certidão: R\$ 118,19

3º Ofício do Registro de Distribuição da Capital

Av. Erasmo Braga, 227 - Grupo 201 - CEP: 20020-902

VISTO



CERP: 6410b489-ecd1-4508-8bd1-62c2d4e4b5af

- A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Central Eletrônica de Registros Públicos ANOREG RJ (<http://validador.e-cartorio.com.br>)
- A certidão eletrônica estará disponível para download pelo período de 90 (noventa) dias após a sua emissão
- Para a validação deste documento através do QR Code deverá ser utilizado somente o aplicativo validador e-cartoriorj, disponível na Apple Store ou no Google Play
- Provimento CGJ nº89/2016, regulamenta a emissão e o uso de certidões eletrônicas pelos serviços extrajudiciais do Estado do Rio de Janeiro

O REGISTRADOR DO 3º OFÍCIO DO REGISTRO DE DISTRIBUIÇÃO DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO CAPITAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, AO VERIFICAR OS LIVROS E/OU ASSENTAMENTOS DE SEU OFÍCIO RELATIVOS A FEITOS EM ANDAMENTO NO PERÍODO REQUERIDO E NO QUE CONCERNE AOS ASSUNTOS ABAIXO DISCRIMINADOS, CERTIFICA E DÁ FÉ

VISTO ATÉ A DATA DE: 19/02/2021
RIO DE JANEIRO, 23/02/2021
ATO ORIGINAL: 0903005450

Cert. Proc. p/ LUIZ

Poder Judiciário - TJERJ
Corregedoria Geral da Justiça
Selo de Fiscalização Eletrônico
EDQT83642 RWH
Consulte a validade do selo em:
<https://www3.tjrj.jus.br/sitepublico>

3º Ofício do Registro de Distribuição da Capital

Av. Erasmo Braga, 227 - Grupo 201 - CEP: 20020-902
CNPJ: 27.532.571/0001-23
Contatos: (21) 2262-9543 | E-mail: 3ord@3ord.com.br



DATA DO VISTO: 23/02/2021

RECIBO: 355955/2021

FUNCIONARIO: LUIZ

Nº SEDE: 0903033807 | 8169971/2021

Nº E-CARTORIO: 20210222840468

Valores detalhados do Ato

Nº ATO	SELO	SERVIÇO	EMOLUMENTOS	LEI 6.370/2012	FETJ	FUNDPERJ	FUNPERJ	FUNARPEN	LEI 7.128/2015
20210222840469	EDQT83642 RWH	VC	R\$ 44,17	R\$ 0,00	R\$ 8,83	R\$ 2,20	R\$ 2,20	R\$ 1,76	R\$ 2,32

Valor Certidão: R\$ 61,48



4.º Ofício do Registro de Distribuição

R u a d o C a r m o , 8 - 3 . º a n d a r

Hermes Valverde da Cunha Vasconcellos Filho
Titular

Hermes Valverde da Cunha Vasconcellos Neto
Substituto do Titular

O OFICIAL REGISTRADOR DO 4º OFÍCIO DO REGISTRO DE DISTRIBUIÇÃO DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
CAPITAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, NOMEADO NA FORMA DA LEI,



C E R T I F I C A

4 OFICIO DO REGISTRO DE DISTRIBUIÇÃO
Visto até a data de 22/02/2021

RIO DE JANEIRO, 23/02/2021

EDRN90297 DXG - Consulte em <https://www3.tjrj.jus.br/sitepublico>
Ato original: EDPJ15781 CHF - 9202554988473001
Nome original: FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA



Para baixar o recibo acesse
<https://www.4distribuidor.com.br/#recibo> e informe o
código: AFA90B6882F28AEDE2F9A983999B2EB2

Emolumentos: Tab 16 Item 03 R\$44,17 (FETJ) R\$:8,83
(FUNPERJ) R\$:2,20 (FUNDPERJ) R\$:2,20 (FUNARPEN)
R\$:1,76 (I.S.S.Q.N.) R\$:2,32 = Total R\$:61,48

CERP: a92b14b6-1e1f-4b14-8d07-13e317cca1dd

7212576803498001

CONFERIDO POR:
Marcos da Silva Goncalves

DOCUMENTO EMITIDO POR PROCESSAMENTO ELETRÔNICO. QUALQUER EMENDA OU ASSINATURA SERÁ CONSIDERADA COMO INDÍCIO DE ADULTEIRAÇÃO OU TENTATIVA DE FRAUDE.



TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Entidade: FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULAÇÕES ESPECIAIS LTDA EPP
Período da Escrituração: 01/01/2019 a 31/12/2019 CNPJ: 07.316.691/0001-86
Número de Ordem do Livro: 15
Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2019 a 31 de Dezembro de 2019

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULAÇÕES ESPECIAIS LTDA EPP
NIRE 33207481978
CNPJ 07.316.691/0001-86
Número de Ordem 15
Natureza do Livro Escrituração Contábil Digital do Livro Diário Geral
Município RIO DE JANEIRO
Data do arquivamento dos atos constitutivos 05/04/2005
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária
Data de encerramento do exercício social 31/12/2019
Quantidade total de linhas do arquivo digital 6069

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULAÇÕES ESPECIAIS LTDA EPP
Natureza do Livro Escrituração Contábil Digital do Livro Diário Geral
Número de ordem 15
Quantidade total de linhas do arquivo digital 6069
Data de início 01/01/2019
Data de término 31/12/2019

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número E1.0F.79.76.8B.3B.A3.E7.3E.C8.00.C9.F5.9F.FA.9F.3D.F5.C6.19-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 7.0.6 do Visualizador

Página 1 de 1

BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade: FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULAÇÕES ESPECIAIS LTDA EPP
 Período da Escrituração: 01/01/2019 a 31/12/2019 CNPJ: 07.316.691/0001-86
 Número de Ordem do Livro: 15
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2019 a 31 de Dezembro de 2019



Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R\$ 3.750.288,44	R\$ 3.442.926,64
ATIVO CIRCULANTE		R\$ 3.735.604,76	R\$ 3.425.428,57
DISPONIVEL		R\$ 2.230.699,90	R\$ 1.071.602,24
CAIXA GERAL		R\$ 19.262,34	R\$ 392.721,22
CAIXA		R\$ 19.262,34	R\$ 392.721,22
BANCOS C/ MOVIMENTO		R\$ 32.788,72	R\$ 33.753,87
BANCO ITAU S/A CONTA Nº 06729-4		R\$ 0,00	R\$ 10,00
BANCO BRADESCO S/A CONTA Nº 79911-4		R\$ 1,00	R\$ 87,31
CADERNETA DE POUPANÇA BCO BRASIL S/A		R\$ 32.053,71	R\$ 32.897,24
CADERNETA DE POUPANÇA BCO BRADESCO S/A		R\$ 734,01	R\$ 759,32
IMPOSTOS A RECUPERAR		R\$ 13.562,98	R\$ 6.253,95
ICMS A RECUPERAR		R\$ 13.562,98	R\$ 0,00
PIS A RECUPERAR		R\$ 0,00	R\$ 884,84
COFINS A RECUPERAR		R\$ 0,00	R\$ 4.083,73
SIMPLES A RECUPERAR		R\$ 0,00	R\$ 1.285,38
ESTOQUES		R\$ 337.251,62	R\$ 161.056,99
MERCADORIAS		R\$ 337.251,62	R\$ 161.056,99
APLICAÇÕES FINANCEIRAS		R\$ 1.827.834,24	R\$ 477.816,21
APLIC. FINANCEIRAS BANCO ITAU S/A		R\$ 0,00	R\$ 31.601,06
APLIC. FINANCEIRAS BCO DO BRASIL S/A		R\$ 1.785.387,90	R\$ 413.149,90
APLICAÇÕES FINANCEIRAS BRADESCO S/A		R\$ 42.446,34	R\$ 33.065,25
OUTRAS CONTAS		R\$ 1.504.904,86	R\$ 2.353.826,33
CLIENTES		R\$ 1.504.904,86	R\$ 2.353.826,33
CLIENTES		R\$ 1.504.904,86	R\$ 1.263.453,33
EMPRÉSTIMOS A RECEBER		R\$ 0,00	R\$ 1.090.373,00
ATIVO NÃO CIRCULANTE		R\$ 14.683,68	R\$ 17.498,07
IMOBILIZADO		R\$ 14.683,68	R\$ 17.498,07
INSTALAÇÕES		R\$ 7.672,65	R\$ 7.130,89
INSTALACOES		R\$ 10.835,32	R\$ 10.835,32
(-) (-) DEPRECIACAO ACUMULADA		R\$ (3.162,67)	R\$ (3.704,43)
MÓVEIS E UTENSÍLIOS		R\$ 0,00	R\$ 3.073,26
MÓVEIS E UTENSÍLIOS		R\$ 0,00	R\$ 3.399,00
(-) (-) DEPRECIACAO ACUMULADA		R\$ 0,00	R\$ (325,74)
MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS		R\$ 7.011,03	R\$ 7.293,92
MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS		R\$ 22.344,45	R\$ 24.904,45
(-) (-) DEPRECIACAO ACUMULADA		R\$ (15.333,42)	R\$ (17.610,53)
PASSIVO		R\$ 3.750.288,44	R\$ 3.442.926,64
PASSIVO		R\$ 3.750.288,44	R\$ 3.442.926,64
PASSIVO CIRCULANTE		R\$ 487.050,07	R\$ 229.882,89
OBRIGAÇÕES SOCIAIS		R\$ 7.165,19	R\$ 13.265,29
INSS A RECOLHER		R\$ 2.754,89	R\$ 8.272,45
FGTS A RECOLHER		R\$ 2.518,35	R\$ 2.809,00
IRRF S/ ASSALARIADO		R\$ 1.891,95	R\$ 2.183,84
OBRIGACOES TRIBUTARIAS		R\$ 80.637,56	R\$ 106.347,79
SIMPLES NACIONAL A RECOLHER		R\$ 80.633,06	R\$ 0,00
IRRF S/ NOTA FISCAL		R\$ 4,50	R\$ 4,50
ISS A ARECOLHER		R\$ 0,00	R\$ 1.085,25
ICMS A RECOLHER		R\$ 0,00	R\$ 105.258,04
OBRIGAÇÕES TRABALHISTAS		R\$ 13.633,82	R\$ 15.318,20
SALÁRIOS A PAGAR		R\$ 13.633,82	R\$ 15.318,20
FORNECEDORES		R\$ 326.873,50	R\$ 13.109,61
FORNECEDORES		R\$ 326.873,50	R\$ 13.109,61
FOLHA DE PAGAMENTO DE DIRIGENTES		R\$ 3.740,00	R\$ 3.740,00
PRÓ-LABORE A PAGAR		R\$ 3.740,00	R\$ 3.740,00
EMPRÉSTIMOS A PAGAR		R\$ 55.000,00	R\$ 55.000,00
EMPRÉSTIMOS A PAGAR		R\$ 55.000,00	R\$ 55.000,00
IMPOSTO DE RENDA		R\$ 0,00	R\$ 15.231,23
IMPOSTO DE RENDA PESSOA JURIDICA A REC		R\$ 0,00	R\$ 8.415,38
ADICIONAL IRPJ A RECOLHER		R\$ 0,00	R\$ 6.815,85
CONTRIBUIÇÃO SOCIAL		R\$ 0,00	R\$ 7.870,77
CONTRIBUIÇÃO SOCIAL A RECOLHER		R\$ 0,00	R\$ 7.870,77
PATRIMÔNIO LÍQUIDO		R\$ 3.263.238,37	R\$ 3.213.043,75
CAPITAL SOCIAL		R\$ 30.000,00	R\$ 30.000,00
CAPITAL SOCIAL INTEGRALIZADO		R\$ 30.000,00	R\$ 30.000,00
LUCROS/PREJUÍZOS ACUMULADOS		R\$ 3.233.238,37	R\$ 3.183.043,75
LUCROS ACUMULADOS		R\$ 3.233.238,37	R\$ 3.183.043,75

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número E1.0F.79.76.8B.3B.A3.E7.3E.C8.00.C9.F5.9F.FA.9F.3D.F5.C6.19-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 7.0.6 do Visualizador

Página 1 de 1

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULAÇÕES ESPECIAIS LTDA EPP
 Período de Escrituração: 01/01/2019 a 31/12/2019 CNPJ: 07.316.691/0001-86
 Número da Ordem do Livro: 15
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2019 a 31 de Dezembro de 2019

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RECEITAS LÍQUIDA		R\$ 5.026.661,34	R\$ 7.313.199,94
VENDAS À PRAZO		R\$ 5.667.583,95	R\$ 7.362.821,84
RECEITAS DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS		R\$ 6.882,45	R\$ 278.430,23
(-) DESPESAS C/ SIMPLES NACIONAL		R\$ (648.805,06)	R\$ 0,00
(-)-(-) DESPESAS C/ ICMS		R\$ 0,00	R\$ (200.173,59)
(-)-(-) DESPESAS C/ PIS		R\$ 0,00	R\$ (2.154,21)
(-)-(-) DESPESAS C/ COFINS		R\$ 0,00	R\$ (9.942,59)
(-)-(-) DESPESAS C/ IBS		R\$ 0,00	R\$ (13.821,44)
RECEITAS FINANCEIRAS		R\$ 11.289,83	R\$ 38.258,84
RECEITAS FINANCEIRAS BANCO DO BRASIL S/A		R\$ 9.737,52	R\$ 36.936,42
RECEITAS FINANCEIRAS BANCO ITAU S/A		R\$ 35,44	R\$ 101,26
RECEITAS FINANCEIRAS BANCO BRADESCO S/A		R\$ 29,33	R\$ 105,92
RECEITAS FINAN CAD. POUPANÇA BANCO BRADESCO S/A		R\$ 24,51	R\$ 32,63
RECEITAS FINAN CAD. POUPANÇA BANCO BRASIL S/A		R\$ 1.482,83	R\$ 1.082,61
(-) DEVOLOÇÕES E ABATIMENTOS		R\$ (159.191,55)	R\$ (163.284,20)
(-) DEVOLOÇÕES DE VENDAS		R\$ (159.191,55)	R\$ (163.284,20)
RECEITA LÍQUIDA		R\$ 4.861.759,42	R\$ 7.188.134,58
LUCRO BRUTO		R\$ 4.861.759,42	R\$ 7.188.134,58
(-) DESPESAS GERAIS		R\$ (2.009.805,15)	R\$ (4.083.265,58)
(-) ALUGUEL PAGO A PESSOA FISICA		R\$ (0,00)	R\$ (6.000,00)
(-) LUZ E FORÇA		R\$ (13.401,16)	R\$ (14.328,77)
(-) RETIRADAS PRO LABORE		R\$ (64.000,00)	R\$ (54.000,00)
(-) HONORÁRIOS CONTÁBEIS		R\$ (11.448,00)	R\$ (11.976,00)
(-) AGUASGOTO		R\$ (1.048,38)	R\$ (1.426,08)
(-) TELEFONE		R\$ (3.201,11)	R\$ (2.308,01)
(-) IPTU		R\$ (2.490,54)	R\$ (2.643,99)
(-) SALÁRIOS		R\$ (208.123,80)	R\$ (213.084,95)
(-) FERIAS		R\$ (25.896,64)	R\$ (26.087,70)
(-) INDENIZACOES TRABALHISTAS		R\$ (0,00)	R\$ (11.863,02)
(-) CONTRIBUICAO AO FGTS		R\$ (20.225,34)	R\$ (20.767,68)
(-) FGTS MULTAS RESCISÓRIAS		R\$ (0,00)	R\$ (3.873,41)
(-) DESPESAS MEDICAS		R\$ (784,00)	R\$ (1.055,00)
(-) VALE TRANSPORTE		R\$ (2.278,10)	R\$ (3.021,88)
(-) DESPESAS C/ REFEIÇÕES		R\$ (21.758,00)	R\$ (19.129,00)
(-) 13º SALÁRIO		R\$ (18.967,05)	R\$ (18.679,43)
JURIDICA		R\$ (0,00)	R\$ (100.642,84)
(-) ICM'S FORA DO ESTADO		R\$ (0,00)	R\$ (775,70)
(-) CONTRIBUICAO ASSISTENCIAL EMPRESA		R\$ (378,00)	R\$ (383,00)
(-) CONTRIBUICAO CONFEDERATIVA EMPRESA		R\$ (148,18)	R\$ (154,10)
(-) ADICIONAL IRPJ		R\$ (0,00)	R\$ (43.095,19)
(-) ICMS SUBSTITUICAO TRIBUTARIA		R\$ (374,78)	R\$ (90.638,67)
(-) CONTRIBUICAO SOCIAL		R\$ (0,00)	R\$ (66.597,95)
(-) DIFAL - ICMS DIFERENCIAL DE ALIQUOTAS		R\$ (0,00)	R\$ (217.812,44)
(-) SERVIÇOS TERCEIROS		R\$ (1.535,00)	R\$ (6.398,50)
(-) MATERIAL DE USO E CONSUMO		R\$ (831,80)	R\$ (2.235,10)
(-) FRETES E CARRETOS		R\$ (145.010,67)	R\$ (154.041,99)
(-) MANUTENÇÃO DE EXTINTOR		R\$ (0,00)	R\$ (308,00)
(-) DESPESAS C/ CARTÓRIO		R\$ (0,00)	R\$ (4.687,07)
(-) DESPESAS C/ MANUTENÇÃO SOFTWARE		R\$ (1.336,83)	R\$ (6.269,35)
(-) MANUTENÇÃO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS		R\$ (5.568,90)	R\$ (20.855,53)
(-) DESPESAS C/ IMUNIZAÇÃO		R\$ (3.390,00)	R\$ (722,64)
(-) DESPESAS C/ COLETA DE LIXO		R\$ (2.875,42)	R\$ (3.338,06)
(-) DESPESAS C/ MATERIAL ESCRITÓRIO		R\$ (143,70)	R\$ (0,00)
(-) DESPESAS C/ MENSALIDADE ASSOCIAÇÃO NACIONAL FARMAC		R\$ (2.777,00)	R\$ (2.482,00)
(-) DESPESAS C/ LICITAÇÃO		R\$ (35,85)	R\$ (64,10)
(-) DESPESAS C/ MATERIAL PARA MANUTENÇÃO		R\$ (0,00)	R\$ (830,15)
(-) DESPESAS C/ SEGURANÇA		R\$ (2.137,13)	R\$ (6.103,58)
(-) DESPESAS C/ SERVIÇOS DE ANÁLISES		R\$ (3.238,28)	R\$ (3.489,18)
(-) DESPESAS C/ INFORMÁTICA		R\$ (5.094,86)	R\$ (6.160,20)
(-) DESPESAS C/ ENCARGOS E MALOTES		R\$ (17.020,97)	R\$ (10.815,54)
(-) DESPESAS C/ DESINSETIZAÇÃO		R\$ (1.500,00)	R\$ (3.200,00)
(-) DESPESAS C/ MANUTENÇÃO DO SITE		R\$ (716,54)	R\$ (0,00)
(-) DESPESAS C/ INCINERAÇÃO		R\$ (0,00)	R\$ (802,60)
(-) PERDAS C/ ESTOQUE		R\$ (33.986,50)	R\$ (0,00)
(-) DESPESAS C/ CERTIFICADO DIGITAL		R\$ (203,00)	R\$ (216,00)
(-) DESPESAS C/ CUSTAS JUDICIAIS		R\$ (0,00)	R\$ (634,85)
(-) BONIFICAÇÃO E BRINDE		R\$ (0,00)	R\$ (3.588,50)
(-) PREVIDENCIA SOCIAL		R\$ (0,00)	R\$ (79.169,28)
(-) CONSELHO REGIONAL DE FARMACIA DO ESTADO RJ		R\$ (1.020,17)	R\$ (786,86)
(-) TAXA DE SERVIÇOS ESTADUAIS		R\$ (137,57)	R\$ (125,00)
(-) IMPOSTOS E TAXAS DIVERSAS		R\$ (2.635,72)	R\$ (2.342,74)
(-) TAXA DE INCÊNDIO		R\$ (0,00)	R\$ (815,69)
(-) MORA ISS A RECOLHER		R\$ (0,00)	R\$ (180,18)
(-) MULTA ICM'S		R\$ (0,00)	R\$ (436,59)
(-) JUROS DE FORNECEDORES		R\$ (0,00)	R\$ (461,16)
(-) MULTAS DE FRETES E CARRETOS		R\$ (0,00)	R\$ (598,10)
(-) DESPESAS BANCARIAS BANCO DO BRASIL S/A		R\$ (2.113,54)	R\$ (2.218,47)
(-) DESPESAS BANCARIAS BANCO ITAU S/A		R\$ (2.148,53)	R\$ (2.264,86)
(-) IRRF S/ APLICAÇÕES FINANCEIRAS BANCO DO BRASIL S/A		R\$ (1.854,72)	R\$ (7.896,48)
(-) IRRF S/ APLICAÇÕES FINANCEIRAS BANCO ITAU S/A		R\$ (0,00)	R\$ (22,65)
(-) DESPESAS C/ IOF BANCO ITAU S/A		R\$ (0,85)	R\$ (0,00)
(-) DESPESAS C/ IOF APLICAÇÕES FINANCEIRAS BANCO DO BR		R\$ (135,08)	R\$ (20,16)
(-) DESPESAS C/ TAXAS DE BOLETO BANCÁRIO		R\$ (130,38)	R\$ (0,00)
(-) DESPESAS BANCARIAS BANCO BRADESCO S/A		R\$ (912,15)	R\$ (978,85)
(-) IRRF S/ APLICAÇÕES FINANCEIRAS BANCO BRADESCO S/A		R\$ (4,05)	R\$ (22,75)
(-) IRRF S/ CADERNETA DE POUPANÇA BANCO BRADESCO S/A		R\$ (5,50)	R\$ (7,32)
(-) DESPESAS C/ IOF APLICAÇÕES FINANCEIRAS BANCO BRADE		R\$ (3,41)	R\$ (0,88)
(-) IRRF S/ CADERNETA DE POUPANÇA BANCO DO BRASIL S/A		R\$ (329,12)	R\$ (239,08)
(-) MULTA E JUROS CONTRIBUIÇÃO SOCIAL		R\$ (0,00)	R\$ (153,44)
(-) MULTA E JUROS IMPOSTO DE RENDA PESSOA JURIDICA		R\$ (0,00)	R\$ (279,85)
(-) MULTA E JUROS ADICIONAL IRPJ		R\$ (0,00)	R\$ (230,89)
(-) MULTA E JUROS DIFAL		R\$ (0,00)	R\$ (482,03)
(-) DESPESAS C/ JUROS		R\$ (0,00)	R\$ (1.092,11)
(-) DEPRECIACAO ACUMULADA DE INSTALACOES		R\$ (1.363,33)	R\$ (541,76)
(-) DEPRECIACAO ACUMULADA DE MOVEIS E UTENSILIOS		R\$ (0,00)	R\$ (325,74)
(-) DEPRECIACAO ACUMULADA DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS		R\$ (2.228,70)	R\$ (2.277,11)
(-) CUSTO DE MERCADORIAS		R\$ (1.383.386,83)	R\$ (2.794.864,88)
VENDIDAS			
LUCRO OPERACIONAL LÍQUIDO		R\$ 2.872.094,27	R\$ 3.104.869,00
LUCRO LÍQUIDO DO EXERCÍCIO		R\$ 2.872.094,27	R\$ 3.104.869,00



Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número E 1.0F.79.76.8B.A3.E7.3E.C8.00.C5.F5.9F.FA.9F.3D.F5.C6.19-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 7.0.6 do Visualizador

Página 1 de 1

DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO



Entidade: FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULAÇÕES ESPECIAIS LTDA EPP

Período da Escrituração: 01/01/2019 a 31/12/2019

CNP 07.316.691/0001-86

Número de Ordem do Livro: 15

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2019 a 31 de Dezembro de 2019

Histórico	Código de Aglutinação das Contas de Patrimônio Líquido		Total (R\$)
	Capital Realizado (R\$)	Lucros ou Prejuízos Acumulados (R\$)	
Saldo Inicial em 01.01.2019	30.000,00	3.233.238,37	3.263.238,37
Dividendos ou Lucros Distribuídos, Pagos ou Credit		(-)3.155.063,62	(-)3.155.063,62
LUCRO OU PREJUÍZO LÍQUIDO DO EXERCÍCIO		3.104.869,00	3.104.869,00
Saldo Final em 31.12.2019	30.000,00	3.183.043,75	3.213.043,75
Notas			

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número E1.0F.79.76.8B.3B.A3.E7.3E.C8.00.C9.F5.9F.FA.9F.3D.F5.C6.19-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 7.0.6 do Visualizador

Página 1 de 1





MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped

Versão: 7.0.6

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 33207481978	CNPJ 07.316.691/0001-86
NOME EMPRESARIAL FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULAÇÕES ESPECIAIS LTDA EPP	

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2019 a 31/12/2019
NATUREZA DO LIVRO Escrituração Contábil Digital do Livro Diário Geral	NÚMERO DO LIVRO 15
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) E1.0F.79.76.8B.3B.A3.E7.3E.C8.00.C9.F5.9F.FA.9F.3D.F5.C6.19	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTE CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	73636290720	GENAINA DA SILVA GAMA:73636290720	254706727773470584 080577237857965730 34	21/06/2018 a 20/06/2021	Não
Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ)	07316691000186	FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA:07316691000186	146375511166192291 826966238528188929 526	28/05/2020 a 28/05/2021	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

E1.0F.79.76.8B.3B.A3.E7.3E.C8.00.C9.
F5.9F.FA.9F.3D.F5.C6.19-5

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO
em 31/07/2020 às 21:17:57

7B.08.49.7C.66.53.17.D3
9C.D6.69.E1.5F.10.E3.F4

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

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

Relatório de Notas Explicativas



01 - CONTEXTO OPERACIONAL

Fórmulas Magistrais Manipulações Especiais Ltda, cadastrada no CNPJ nº 07.316.691/0001-86, constituída em 05/04/2005, tributada pelo Regime Lucro Presumido, com ramo de atividade de Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas. Com sede no Município do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro, na Rua Macembu nº 1.693 - Taquara

02 - APRESENTAÇÃO DAS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS

As demonstrações contábeis foram elaboradas em consonância com os Princípios Fundamentais de Contabilidade e demais práticas emanadas da legislação societária brasileira.

03 - REGIME DE CONTABILIZAÇÃO

O resultado foi apurado de acordo com o regime de competência, que estabelece que as receitas e despesas devem ser incluídas na apuração do resultado dos períodos em que ocorrem, sempre simultaneamente quando se correlacionarem, independentemente de recebimento ou pagamento.

04 - CAPITAL SOCIAL

O Capital Social é de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais), dividido em 30.000 (trinta mil) quotas de R\$ 1,00 (Um Real) cada uma, totalmente integralizado, apresentando a seguinte composição:
 ANGELA MARIA DA SILVA MELO - 29.000 QUOTAS - R\$ 29.000,00
 NÁDIA CRISTINA A. MELO - 1.000 QUOTAS - R\$ 1.000,00

05 - PRINCIPAIS PRÁTICAS CONTÁBEIS

5.1 - APLICAÇÕES FINANCEIRAS

Estão registrados ao custo de aplicação, acrescidos dos rendimentos proporcionais até a data do Balanço.

5.2 - IMOBILIZADO

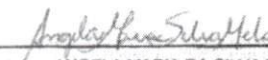
Demonstrado pelo custo de aquisição, deduzido da depreciação acumulada

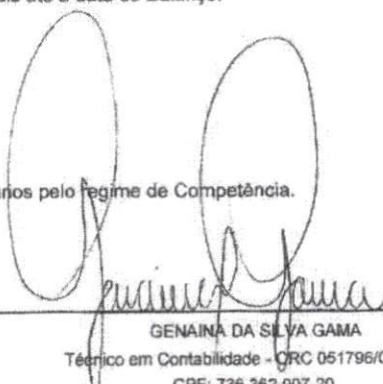
5.3 - INVESTIMENTOS EM EMPRESAS COLIGADAS E CONTROLADAS

A empresa não participa do Capital Social de outras sociedades

5.4 - IMPOSTOS FEDERAIS

A empresa está no Regime do Lucro Presumido e contabiliza os encargos tributários pelo regime de Competência.


 ANGELA MARIA DA SILVA MELO
 SÓCIA ADMINISTRADORA - CPF: 092.619.057-14


 GENAINA DA SILVA GAMA
 Técnico em Contabilidade - CRC 051796/O-4 - RJ
 CPF: 736.362.907-20



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa autenticidade pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **25/09/2020 11:02:12 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Autenticação Digital*.

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

¹**Código de Autenticação Digital:** 91912509205604378403-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

05b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b96552636a3412ef399dbeb29ed193f2dade3eb056cad9e9ce30a0db622d2929c939cd387bd2b55a46d2a2796e0fdc89c
dfc7defac6624a80f02b02e22b14e8fd



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.





FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULAÇÕES ESPECIAIS LTDA EPP
CNPJ: 07.316.691/0001-86

DEMONSTRAÇÃO DA SITUAÇÃO FINANCEIRA

ÍNDICE DE LIQUIDEZ CORRENTE	AC	3.425.428,57	14,9007
	PC	229.882,89	
ÍNDICE DE LIQUIDEZ GERAL	AC + RLP	3.425.428,57	14,9007
	PC + PNC	229.882,89	
ÍNDICE DE SOLVÊNCIA GERAL	AT	3.442.926,64	14,9768
	PC + PNC	229.882,89	

Rio de Janeiro, 31 de Dezembro de 2019

Genaina da Silva Gama
Técnico em Contabilidade - CRC 51796-RJ
CPF: 736.362.907-20

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/91910508201175289529



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 91910508201175289529-1
Data: 05/08/2020 14:32:55
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKH50347-D2F3;



Cartório Azevedo 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 Azevedo de Miranda Cavalcanti
TJPB Titular



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **05/08/2020 16:17:39 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Consulta desta Declaração.

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

¹Código de Autenticação Digital: 91910508201175289529-1

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b3ce234a885ad01c038de633267cfecf76a93e5dcf75bdeb7f7c2e4e4bd408d6faed808958e267b9b2428ab5cd8d3f055dfc7defac6624a80f02b02e22b14e8fd





Balanco Patrimonial Analítico
Encerrado em 31 de Dezembro de 2020

ATIVO			
ATIVO CIRCULANTE			
DISPONIVEL			
CAIXA GERAL		75.337,35 D	
CAIXA			75.337,35 D
BANCOS C/ MOVIMENTO			
BANCO DO BRASIL S/A CONTA Nº 28618-4	161.619,80 D		
BANCO ITAÚ S/A CONTA Nº 06729-4	10,00 D		
BANCO BRADESCO S/A CONTA Nº 79911-4	35,00 D		
CADERNETA DE POUPANÇA BCO BRASIL S/A	32.897,24 D		
CADERNETA DE POUPANÇA BCO BRADESCO S/A	767,96 D		
			195.330,00 D
IMPOSTOS A RECUPERAR			
PIS A RECUPERAR	361,87 D		
SIMPLES A RECUPERAR	1.285,38 D		
			1.647,25 D
ESTOQUES			
MERCADORIAS	62.004,61 D		
			62.004,61 D
APLICAÇÕES FINANCEIRAS			
APLIC. FINANCEIRAS BANCO ITAÚ S/A	121.271,83 D		
APLIC. FINANCEIRAS BCO DO BRASIL S/A	240.492,60 D		
APLICAÇÕES FINANCEIRAS BRADESCO S/A	46.754,47 D		
			408.518,90 D
			742.838,11 D
OUTRAS CONTAS			
CLIENTES			
CLIENTES	1.037.708,54 D		
			1.037.708,54 D
			1.037.708,54 D
			1.780.546,65 D
ATIVO NÃO CIRCULANTE			
IMOBILIZADO			
INSTALAÇÕES			
INSTALACOES	10.835,32 D		
(-) DEPRECIACAO ACUMULADA	4.787,96 C		
			6.047,36 D
MÓVEIS E UTENSÍLIOS			
MÓVEIS E UTENSÍLIOS	3.399,00 D		
(-) DEPRECIACÃO ACUMULADA	991,38 C		
			2.407,62 D
MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS			
MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS	24.904,45 D		
(-) DEPRECIACÃO ACUMULADA	20.100,98 C		
			4.803,47 D
			13.258,45 D
			13.258,45 D
Total Geral do Ativo			1.793.805,10 D
PASSIVO			
PASSIVO CIRCULANTE			
OBRIGACOES SOCIAIS			
INSS A RECOLHER	8.225,45 C		
FGTS A RECOLHER	2.868,59 C		
IRRF S/ ASSALARIADO	2.182,94 C		
			12.463,98 C
OBRIGACOES TRIBUTARIAS			
IRRF S/ NOTA FISCAL	4,50 C		

FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULAÇÕES ESPECIAIS LTDA EPP

CNPJ: 07.316.691/0001-86

Página 2

Balanco Patrimonial Analítico

Encerrado em 31 de Dezembro de 2020

COFINS A RECOLHER	37,95 C	
ISS A ARECOLHER	63,25 C	
ICMS A RECOLHER	1.941,91 C	
		2.047,61 C
OBRIGAÇÕES TRABALHISTAS		
SALÁRIOS A PAGAR	15.318,83 C	
		15.318,83 C
FORNECEDORES		
FORNECEDORES	8.125,36 C	
		8.125,36 C
FOLHA DE PAGAMENTO DE DIRIGENTES		
PRÓ-LABORE A PAGAR	3.740,00 C	
		3.740,00 C
EMPRÉSTIMOS A PAGAR		
EMPRÉSTIMOS A PAGAR	1.527,92 C	
		1.527,92 C
IMPOSTO DE RENDA		
IMPOSTO DE RENDA PESSOA JURIDICA A REC	7.979,87 C	
		7.979,87 C
CONTRIBUIÇÃO SOCIAL		
CONTRIBUIÇÃO SOCIAL A RECOLHER	7.211,22 C	
		7.211,22 C
		58.414,79 C
PATRIMÔNIO LÍQUIDO		
CAPITAL SOCIAL		
CAPITAL SOCIAL INTEGRALIZADO	30.000,00 C	
		30.000,00 C
LUCROS/PREJUÍZOS ACUMULADOS		
LUCROS ACUMULADOS	1.705.390,31 C	
		1.705.390,31 C
		1.735.390,31 C
		1.793.805,10 C
Total Geral do Passivo		1.793.805,10 C

Reconhecemos a exatidão do presente Balanco Patrimonial somando no Ativo e no Passivo UM MILHÃO, SETECENTOS E NOVENTA E TRÊS MIL, OITOCENTOS E CINCO REAIS E DEZ CENTAVOS de acordo com a documentação fornecida pela empresa.

RIO DE JANEIRO, 31 de Dezembro de 2020

ANGELA MARIA DA SILVA
MELO:09261905714

Assinado de forma digital por ANGELA MARIA DA SILVA MELO:09261905714
Dados: 2021.01.25 08:12:32 -03'00'

ANGELA MARIA DA SILVA MELO
SÓCIA ADMINISTRADORA - CPF: 092.619.057-14

GENAINA DA SILVA GAMA
Técnico em Contabilidade - CRC 03.1796/O-4 - RJ
CPF: 736.362.907-20



Demonstração do Resultado do Exercício
Encerrado em 31 de Dezembro de 2020



RECEITAS LÍQUIDA

VENDAS À PRAZO	2.549.189,20 C
RECEITAS DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS	94.847,10 C
(-) DESPESAS C/ ICM'S	72.076,32 D
(-) DESPESAS C/ PIS	652,10 D
(-) DESPESAS C/ COFINS	3.009,70 D
(-) DESPESAS C/ ISS	4.742,33 D

RECEITAS FINANCEIRAS

RECEITAS FINANCEIRAS BANCO DO BRASIL S/A	1.943,73 C
RECEITAS FINANCEIRAS BANCO ITAÚ S/A	313,84 C
DESCONTOS OBTIDOS	149,76 C
RECEITAS FINANCEIRAS BANCO BRADESCO S/A	38,30 C
RECEITAS FINAN CAD. POUPANÇA BANCO BRADESCO S/A	10,11 C

DEVOLUÇÕES E ABATIMENTOS

DEVOLUÇÕES DE VENDAS	55.256,01 D
----------------------	-------------

 2.510.756,58 C

RECEITA LÍQUIDA

2.510.756,58 C

LUCRO BRUTO

2.510.756,58 C

DESPESAS GERAIS

ALUGUEL PAGO A PESSOA FISICA	18.000,00 D
LUZ E FORÇA	12.486,86 D
RETIRADAS PRO-LABORE	54.000,00 D
HONORARIOS CONTABEIS	12.534,00 D
AGUA/ESGOTO	1.612,85 D
TELEFONE	1.897,98 D
IPTU	2.713,74 D
SALARIOS	202.494,30 D
FERIAS	21.889,37 D
CONTRIBUICAO AO FGTS	19.407,58 D
DESPESAS MEDICAS	807,00 D
VALE TRANSPORTE	6.642,78 D
DESPESAS C/ REFEIÇÕES	18.322,00 D
13º SALÁRIO	18.217,03 D
IMPOSTO DE RENDA PESSOA JURIDICA	34.832,97 D
CONTRIBUICAO SINDICAL EMPRESA	242,04 D
ADICIONAL IRPJ	2.217,78 D
CONTRIBUIÇÃO SOCIAL	29.877,96 D
DIFAL - ICM'S DIFERENCIAL DE ALÍQUOTAS	15.707,09 D
MATERIAL DE USO E CONSUMO	269,10 D
FRETES E CARRETOS	68.354,36 D
DESPESAS C/ CARTÓRIO	580,20 D
DESPESAS C/ MANUTENÇÃO SOFTWARE	6.783,53 D
MANUTENÇÃO DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS	27.574,00 D
DESPESAS C/ IMUNIZAÇÃO	740,00 D
DESPESAS C/ COLETA DE LIXO	3.557,89 D
DESPESAS C/ MATERIAL ESCRITÓRIO	738,38 D
DESPESAS C/ MENSALIDADE ASSOCIAÇÃO NACIONAL FARMAC	2.700,00 D
DESPESAS C/ MATERIAL DE EMBALAGEM	370,00 D
DESPESAS C/ SEGURANÇA	2.112,84 D
DESPESAS C/ SERVIÇOS DE ANÁLISES	3.738,78 D
DESPESAS C/ INFORMÁTICA	780,00 D
DESPESAS C/ ENCOMENDAS E MALOTES	5.581,08 D
DESPESAS C/ DESINSETIZAÇÃO	3.200,00 D
DESPESAS C/ INCINERAÇÃO	1.133,28 D
DESPESAS COM AUTO DE INFRAÇÃO	2.644,06 D

FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULAÇÕES ESPECIAIS LTDA EPP

CNPJ: 07.316.691/0001-86



Demonstração do Resultado do Exercício
Encerrado em 31 de Dezembro de 2020

DESPESAS C/ CERTIFICADO DIGITAL	240,00 D
DESPESAS C/ CUSTAS JUDICIAIS	443,49 D
BONIFICAÇÃO E BRINDE	4.390,60 D
PERDAS EVENTUAIS	2.983,59 D
PREVIDENCIA SOCIAL	75.816,78 D
CONSELHO REGIONAL DE FARMACIA DO ESTADO RJ	678,86 D
IMPOSTOS E TAXAS DIVERSAS	2.873,68 D
TAXA DE INCÊNDIO	556,90 D
MORA ISS A RECOLHER	61,33 D
MULTA ICM'S	48,24 D
MULTAS DE FRETES E CARRETOS	26,25 D
DESPESAS BANCÁRIAS BANCO DO BRASIL S/A	1.903,59 D
DESPESAS BANCÁRIAS BANCO ITAÚ S/A	2.138,64 D
DESPESAS C/ IOF APLICAÇÕES FINANCEIRAS BANCO ITAÚ S/A	0,17 D
DESPESAS C/ IOF APLICAÇÕES FINANCEIRAS BANCO DO BRA	12,37 D
DESPESAS C/ TAXAS DE BOLETO BANCÁRIO	14,89 D
DESPESAS BANCÁRIAS BANCO BRADESCO S/A	1.053,90 D
DESPESAS C/ IOF APLICAÇÕES FINANCEIRAS BANCO BRADES	1,61 D
MULTA E JUROS CONTRIBUIÇÃO SOCIAL	138,77 D
MULTA E JUROS IMPOSTO DE RENDA PESSOA JURIDICA	157,58 D
MULTA E JUROS ADICIONAL IRPJ	67,90 D
DESPESAS C/ JUROS	203,68 D
DEPRECIACÃO ACUMULADA DE INSTALAÇÕES	1.083,53 D
DEPRECIACÃO ACUMULADA DE MOVEIS E UTENSILIOS	665,64 D
DEPRECIACÃO ACUMULADA DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS	2.490,45 D
CUSTO DE MERCADORIAS VENDIDAS	906.122,30 D

LUCRO OPERACIONAL LÍQUIDO

1.608.935,57 D

901.821,01 C

LUCRO LÍQUIDO DO EXERCÍCIO:

901.821,01 C

RIO DE JANEIRO 31 de Dezembro de 2020

ANGELA MARIA DA SILVA Assinado de forma digital por ANGELA MARIA DA SILVA MELO:09261905714
 MELO:09261905714 Dados: 2021.01.25 08:13:05 -03'00'

ANGELA MARIA DA SILVA MELO
 SÓCIA ADMINISTRADORA - CPF: 092.619.057-14

GENAINA DA SILVA GAMA
 Técnico em Contabilidade - CRC 051796/O-4 - RJ
 CPF: 735.362.907-20

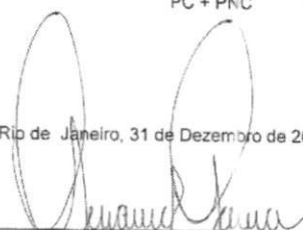
FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULAÇÕES ESPECIAIS LTDA EPP
CNPJ: 07.316.691/0001-86



DEMONSTRAÇÃO DA SITUAÇÃO FINANCEIRA

ÍNDICE DE LIQUIDEZ CORRENTE	AC	1.780.546,65	30,4811
	PC	58.414,79	
ÍNDICE DE LIQUIDEZ GERAL	AC + RLP	1.780.546,65	30,4811
	PC + PNC	58.414,79	
ÍNDICE DE SOLVÊNCIA GERAL	AT	1.793.805,10	30,7081
	PC + PNC	58.414,79	

Rio de Janeiro, 31 de Dezembro de 2020



Genaina da Silva Gama
Técnico em Contabilidade - CRC 51796-RJ
CPF: 736.362.907-20

ANGELA MARIA DA SILVA
MELO:09261905714
Assinado de forma digital por ANGELA MARIA DA SILVA
MELO:09261905714
Dados: 2021.01.25 08:13:29 -03'00'

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/91912501211361380636>



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 91912501211361380636-1
Data: 25/01/2021 09:10:28
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALA37883-OW0J;



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>


Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por LADY DIANA REGIS DE OLIVEIRA, em segunda-feira, 25 de janeiro de 2021 09:22:17 GMT-03:00. CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provedor nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **25/01/2021 10:00:10 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autenticacao@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

¹Código de Autenticação Digital: 91912501211361380636-1

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc6280a8591c238b542749d4bc379cfbf223e95f5d9bd93a40a3baff416c239036d29c31fb237ce2fcab1d730358e7b02dfc7defac6624a80f02b02e22b14e8fd



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.





CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
CERTIDÃO DE REGULARIDADE PROFISSIONAL



O CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO certifica que o(a) profissional identificado(a) no presente documento encontra-se em situação regular.

IDENTIFICAÇÃO DO REGISTRO

NOME..... : GENAINA GAMA LOPES
REGISTRO..... : RJ-051796/O-4
CATEGORIA..... : TÉCNICO EM CONTABILIDADE
CPF..... : 736.362.907-20

A presente CERTIDÃO não quita nem invalida quaisquer débitos ou infrações que posteriormente, venham a ser apurados pelo CRCRJ contra o referido registro.

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

Emissão: RIO DE JANEIRO, 03/12/2020 as 16:48:40.
Válido até: 03/03/2021.
Código de Controle: 550470.

Para verificar a autenticidade deste documento consulte o site do CRCRJ.



PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-EMPRESA: MARTIN NARCISO DROGARIA LTDA. EPP
ENDEREÇO: RUA NELSON DE SOUZA BARBARA, 287
BAIRRO: JARDIM SANTA GENEBRA CEP: 13080260 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 05.813.269/0001-00
PROCESSO: 25351.695745/2013-17 AUTORIZ/MS: 7.05750.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-EMPRESA: IRMÃOS BORGHI LTDA
ENDEREÇO: avenida silvio alves
BAIRRO: jardim pioneiro CEP: 87140000 - PAIÇANDU/PR
CNPJ: 11.394.352/0001-95
PROCESSO: 25351.701494/2013-17 AUTORIZ/MS: 7.05588.2
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-EMPRESA: LAILTON FRANCISCO DA SILVA
ENDEREÇO: av. liberdade n-2851, box-4
BAIRRO: centro CEP: 58306000 - BAYEUX/PB
CNPJ: 06.981.565/0002-64
PROCESSO: 25351.663541/2013-17 AUTORIZ/MS: 7.05914.8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS-MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS-
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-EMPRESA: DROGARIA PAGOTTO E GARABELLI LTDA
ENDEREÇO: RUA VILA VELHA, Nº 23
BAIRRO: NOVA BRASÍLIA CEP: 29149460 - CARIACICA/ES
CNPJ: 11.104.546/0001-09
PROCESSO: 25351.695583/2013-17 AUTORIZ/MS: 7.05690.3
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO-
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-EMPRESA: MANIPULAÇÃO E HOMEOPATIA FARMWAY LTDA ME
ENDEREÇO: RUA DOUTOR JORGE WINTHER, Nº 280
BAIRRO: CENTRO CEP: 12010150 - TAUBATE/SP
CNPJ: 05.626.587/0001-62
PROCESSO: 25351.707875/2013-17 AUTORIZ/MS: 7.05865.9
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS-MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS-
EMPRESA: N DA PAIXÃO RODRIGUES-ME
ENDEREÇO: RUA P 04, 220
BAIRRO: ENTRE RIOS CEP: 69378000 - CAROBEI/RR
CNPJ: 08.608.129/0001-99
PROCESSO: 25351.707956/2013-18 AUTORIZ/MS: 7.05844.6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
EMPRESA: FARMACIA CEZAR LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA DR JOAO PINHEIRO 90
BAIRRO: CENTRO CEP: 35370000 - RIO CASCA/MG
CNPJ: 71.416.127/0001-34
PROCESSO: 25351.710582/2013-18 AUTORIZ/MS: 7.05920.8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-EMPRESA: DROGARIA INFANTIL DE MARILIA LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA ITU Nº 678 - B
BAIRRO: CASCATAS CEP: 17515030 - MARILIA/SP
CNPJ: 72.827.975/0001-07
PROCESSO: 25351.712879/2013-18 AUTORIZ/MS: 7.05992.7
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-EMPRESA: ZANQUI & ZANQUI FARMACIA E DROGARIA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA SECUNDIANO PICCOLO Nº01624, BOX 09
BAIRRO: DOMINGUE NEME CEP: 17280000 - PEDERNEIRAS/SP

CNPJ: 47.849.823/0001-50
PROCESSO: 25351.701448/2013-18 AUTORIZ/MS: 7.05589.6
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS-MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS-
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-EMPRESA: HELIANA CARDOSO DE MACEDO CARVALHO
ENDEREÇO: AVENIDA ALMERINDO REHEM Nº 393
BAIRRO: CENTRO CEP: 48500000 - EUCLIDES DA CUNHA/BA
CNPJ: 86.852.613/0001-72
PROCESSO: 25351.710663/2013-18 AUTORIZ/MS: 7.05950.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: U SOUSA TERCEIRO - FARMACIA
ENDEREÇO: PRACA DUQUE BACELAR 124
BAIRRO: CENTRO CEP: 65620000 - COELHO NETO/MA
CNPJ: 10.817.149/0001-11
PROCESSO: 25351.704930/2013-18 AUTORIZ/MS: 7.05716.4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
EMPRESA: DROGATIM DROGARIAS LTDA
ENDEREÇO: AV AGAMENON MAGALHÃES, 830
BAIRRO: MAURICIO DE NASSAU CEP: 55014000 - CARUARU/PE
CNPJ: 06.198.619/0021-82
PROCESSO: 25351.704897/2013-18 AUTORIZ/MS: 7.05751.4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO-
EMPRESA: COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA
ENDEREÇO: RUA DO COMÉRCIO, Nº 610
BAIRRO: CENTRO CEP: 98400000 - FREDERICO WESTPHALLEN/RS
CNPJ: 88.212.113/0070-23
PROCESSO: 25351.711716/2013-18 AUTORIZ/MS: 7.05987.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-EMPRESA: jose claudio mendes me
ENDEREÇO: RUA ALFREDO DE PADUA NÚMERO 443
BAIRRO: centro CEP: 76300000 - CERES/GO
CNPJ: 26.911.818/0001-50
PROCESSO: 25351.707947/2013-19 AUTORIZ/MS: 7.05820.2
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO-
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-EMPRESA: Benedetti & Carvalho Cosmética e Manipulação Ltda ME
ENDEREÇO: Rua Arthur Bernardes, 198
BAIRRO: Jardim Sumaré CEP: 14025440 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 16.844.053/0001-29
PROCESSO: 25351.695553/2013-19 AUTORIZ/MS: 7.05606.4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS-MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS-
EMPRESA: RAJA DROGAS S/A
ENDEREÇO: AV. ESTHER, 497
BAIRRO: CENTRO CEP: 13150000 - COSMOPOLIS/SP
CNPJ: 61.585.865/0784-28
PROCESSO: 25351.663559/2013-19 AUTORIZ/MS: 7.05598.7
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-EMPRESA: natalia alves da silva
ENDEREÇO: avenida antonio ribeiro s/n
BAIRRO: centro CEP: 64963000 - JULIO BORGES/PI
CNPJ: 10.940.449/0001-93
PROCESSO: 25351.707866/2013-19 AUTORIZ/MS: 7.05796.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-EMPRESA: FARMACIA ULTRAMED LTDA
ENDEREÇO: rua doutor joão evangelista, 563-b
BAIRRO: tanque da nação CEP: 44080630 - FEIRA DE SANTANA/BA
CNPJ: 07.864.149/0001-68
PROCESSO: 25351.704921/2013-19 AUTORIZ/MS: 7.05671.8
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO-
EMPRESA: ORLIAN CONCEIÇÃO DOS SANTOS & CIA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA SANTA RITA, Nº 1295
BAIRRO: CENTRO CEP: 13300065 - ITU/SP
CNPJ: 05.928.473/0001-77
PROCESSO: 25351.353878/2013-19 AUTORIZ/MS: 7.05767.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS-MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS-
EMPRESA: CREMILDA GOMES DE SOUZA ME
ENDEREÇO: ESTRADA MANOEL DE SA Nº 920
BAIRRO: PARQUE AMORIM CEP: 26182000 - BELFORD ROXO/RJ
CNPJ: 29.302.858/0001-92
PROCESSO: 25351.695599/2013-20 AUTORIZ/MS: 7.05742.3
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: Formulas Magistrais Farmacia de Manipulação Ltda
ENDEREÇO: R MACEMBU 1693
BAIRRO: TAQUARA CEP: 22710241 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 07.316.691/0001-86
PROCESSO: 25351.707945/2013-20 AUTORIZ/MS: 7.05816.0
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS-MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS-
EMPRESA: PEIXOTO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME
ENDEREÇO: AV-INDEPENDENCIA ESQUINA COM AV. DOM FERNANDO GOMES SANTOS QD-01 LT-14 SALA 01
BAIRRO: CIDADE LIVRE CEP: 74970295 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 17.803.906/0001-47
PROCESSO: 25351.713325/2013-20 AUTORIZ/MS: 7.05997.5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO-
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-EMPRESA: M de Lourdes da Costa Feitosa Ltda.
ENDEREÇO: AV. Marechal Rondon Nº 817
BAIRRO: Centro CEP: 68638000 - RONDON DO PARA/PA
CNPJ: 16.874.254/0001-79
PROCESSO: 25351.710589/2013-21 AUTORIZ/MS: 7.05930.2
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
EMPRESA: ELANDI SALES LIMA ME
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL MESSIAS MELO Nº 200
BAIRRO: CENTRO CEP: 64190000 - BATALHA/PI
CNPJ: 07.164.303/0001-99
PROCESSO: 25351.707952/2013-21 AUTORIZ/MS: 7.05834.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: f de f borjes araruna
ENDEREÇO: praça Cesario lima, 478
BAIRRO: centro CEP: 65600000 - CAXIAS/MA
CNPJ: 08.925.403/0001-53
PROCESSO: 25351.713389/2013-21 AUTORIZ/MS: 7.06013.1
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
EMPRESA: FARMACIA E PERFUMARIA SANTA TEREZINILIA LTDA
ENDEREÇO: RUA VER, JOSÉ LOPES Nº33



AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO FORMULAS (PAGINA RESOLUÇÃO)

Nº 43, quarta-feira, 5 de março de 2014

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

53



RESOLUÇÃO - RE Nº 825, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de re-constituição de 11 de outubro de 2011, da Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando Mandado de Segurança, Processo nº 7613.03.2014.4.01.3400, que determina a análise da petição abaixo, resolve:

Art. 1º Indeferir petição relacionada à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRAS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
PRINCÍPIO ATIVO
CLASS/ CAT DESCRIÇÃO
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
NOME COMERCIAL
ASSUNTO DESCRIÇÃO
EMS S/A 1.00235-1
ENANTATO DE NORETISTERONA + VALERATO DE ESTRADIOL
ANTICONGESTIONAIS
Referência - MESIGYNA 25351.308015/2013-06
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/ML + 5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 1 ML
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/ML + 5 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD INC X 1 ML + AGU
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
COMERCIAL 0000000000 24 Meses
50 MG/ML + 5 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 1 ML + SER VD INC + AGU
Não informado
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO, MONITORAMENTO DA QUALIDADE, CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS E PRODUTOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE

RESOLUÇÃO - RE Nº 749, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2014

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no § 1º, inciso I, do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41 da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

EMPRESA: SOUZA & MARIANO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
ENDERECO: RUA XV DE NOVEMBRO, Nº 64
BAIRRO: CENTRO CEP: 13920000 - PEDREIRA/SP
CNPJ: 12.307.936/0001-49
PROCESSO: 25351.724359/2010-05 AUTORIZ/MS: 0.71824.5

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/interativo/diario, pelo código 10102014030500144

ATIVIDADE/CLASSE:
COMERCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-

RESOLUÇÃO - RE Nº 750, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2014

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no § 1º, inciso I, do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41 da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

EMPRESA: MEIO NORTE COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA EPP
ENDERECO: AV.PEDRO MIRANDA, 1393
BAIRRO: PEDREIRA CEP: 66085022 - BELÉM/PA
CNPJ: 13.184.848/0040-76
PROCESSO: 25351.022611.2012-00
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de Licença Sanitária ou Relatório de Inspeção, contrariando o artigo 7º da Resolução RDC 17/2013.
EMPRESA: DEALCYR DIAS DE SOUZA FARMACIA
ENDERECO: RUA APRIGIO GUIMARAES Nº 1030 LOJA 01
BAIRRO: SANCHO CEP: 50920640 - RECIFE/PE
CNPJ: 00.685.945/0001-94
PROCESSO: 25351.022178/2003-11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de Licença Sanitária ou Relatório de Inspeção, contrariando o artigo 7º da Resolução RDC 17/2013.
EMPRESA: DROGARIA IRMAOS BASILIO LTDA ME
ENDERECO: AV JOAO PINHEIRO, 770
BAIRRO: BOA VISTA CEP: 38500000 - MONTE CARMELO/MG
CNPJ: 00.614.946/0001-48
PROCESSO: 25351.208729/2002-43
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de Licença Sanitária ou Relatório de Inspeção, contrariando o artigo 7º da Resolução RDC 17/2013.
EMPRESA: E. R. BOSSETO DROGARIA LTDA EPP
ENDERECO: RUA BARRÃO DO RIO BRANCO, 1801
BAIRRO: VILA GERMANO CEP: 16200000 - BIRIGUI/SP
CNPJ: 01.127.345/0001-73
PROCESSO: 25351.210620/2002-76
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Tendo em vista que a alteração requerida já foi deferida por meio do expediente nº 0296511/13-9 de 17/04/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 751, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2014

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no § 1º, inciso I, do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41 da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

EMPRESA: EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A
ENDERECO: AV. CARLOS LINDEMBERG, 710
BAIRRO: GLORIA CEP: 29122036 - VILA HELVA/ES
CNPJ: 06.626.253/0399-53

PROCESSO: 25351.707919/2013-00 AUTORIZ/MS: 7.05956.3
ATIVIDADE/CLASSE:
COMERCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: DROGASIDER COMERCIO DE MEDICAMENTOS E MANIPULACAO LTDA - ME
ENDERECO: AVENIDA PRESIDENTE DUTRA, Nº 18
BAIRRO: CENTRO CEP: 88860000 - SIDERÓPOLIS/SC
CNPJ: 75.538.447/0001-18
PROCESSO: 25351.695562/2013-00 AUTORIZ/MS: 7.05614.1
ATIVIDADE/CLASSE:

COMERCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACEUTICOS-
EMPRESA: DROGARIA MIRANDA E MARTINS LTDA ME
ENDERECO: RUA MIGUEL DO CARMO, Nº 769, QD 24, LT 30
BAIRRO: RIO FORMOSO CEP: 74370025 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 14.879.836/0001-12
PROCESSO: 25351.707926/2013-01 AUTORIZ/MS: 7.05969.9
ATIVIDADE/CLASSE:

COMERCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACEUTICOS-
EMPRESA: DROGATIM DROGARIAS LTDA
ENDERECO: VISCONDE DE PELOTAS
BAIRRO: CENTRO CEP: 58013000 - JOÃO PESSOA/PB
CNPJ: 06.198.619/0030-73
PROCESSO: 25351.704900/2013-01 AUTORIZ/MS: 7.05770.0
ATIVIDADE/CLASSE:

COMERCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO-
EMPRESA: comercial drogaria farmafelix ltda-me
ENDERECO: rua marcos tadeu goveia, 1315
BAIRRO: pq.sto.antonio CEP: 05850240 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 06.305.722/0001-30
PROCESSO: 25351.663538/2013-01 AUTORIZ/MS: 7.05907.4
ATIVIDADE/CLASSE:

COMERCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACEUTICOS-
EMPRESA: DROGA REDE FLEMING LTDA ME
ENDERECO: avenida Fleming nº 800 loja 10
BAIRRO: ouro preto CEP: 31310490 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 16.826.151/0001-33
PROCESSO: 25351.707972/2013-01 AUTORIZ/MS: 7.05868.0
ATIVIDADE/CLASSE:

COMERCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACEUTICOS-
EMPRESA: JUELDO DE AZEVEDO - LIME
ENDERECO: RUA MANOEL MATIAS LIMA Nº 108
BAIRRO: CENTRO CEP: 62362000 - GRAÇA/CE
CNPJ: 41.577.750/0001-08
PROCESSO: 25351.707891/2013-01 AUTORIZ/MS: 7.05819.1
ATIVIDADE/CLASSE:

DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL-
EMPRESA: KLABIN DO PARANA PRODUTOS FLORESTAIS LTDA
ENDERECO: AV. ARAUCÁRIA Nº 2-A
BAIRRO: LAGOA CEP: 84270000 - TELÊMACO BORBA/PR
CNPJ: 76.171.470/0001-90
PROCESSO: 25351.663584/2013-01 AUTORIZ/MS: 7.05617.2
ATIVIDADE/CLASSE:

COMERCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: LEÃO DE MORAES E MARTINS LTDA ME
ENDERECO: RUA JOSE ANTONIO DA SILVEIRA LEÃO N 316
BAIRRO: CENTRO CEP: 75920000 - SANTA HELENA DE GOIÁS/GO
CNPJ: 16.490.719/0001-98
PROCESSO: 25351.704876/2013-01 AUTORIZ/MS: 7.05677.0
ATIVIDADE/CLASSE:

DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL-
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACEUTICOS-
EMPRESA: FARMACIA DROGA MAR LTDA
ENDERECO: AV ANTONIO SALES 888
BAIRRO: ALDEOTA CEP: 60135100 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 10.572.868/0001-10
PROCESSO: 25351.704883/2013-02 AUTORIZ/MS: 7.05695.1

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Diário Oficial da União - Suplemento

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.972, DE 9 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo 1 da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

- EMPRESA: LEONARDO DA SILVA & CIA LTDA - ME
 ENDEREÇO: AVENIDA NEREU RAMOS, Nº 99 - SALA 01
 BAIRRO: CENTRO CEP: 88220000 - ITAPEMA/SC
 CNPJ: 06.019.728.0001-41
 PROCESSO: 25351.560325.2014-00 AUTORIZ/MO: 1.12008.8
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: MESQUITA E SOUZA LIMA FILHO LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA DOS VIANAS 2223
 BAIRRO: JARDIM FARINA CEP: 09760000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 58.508.805.0001-20
 PROCESSO: 25351.527098.2014-01 AUTORIZ/MO: 1.12018.2
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: FARMACIA E DROGARIA DO TRABALHADOR LTDA
 ENDEREÇO: RUA PRESIDENTE NEREU RAMOS, 146
 BAIRRO: CENTRO CEP: 88001011 - LAGES/SC
 CNPJ: 03.695.912.0001-13
 PROCESSO: 25351.531080.2014-03 AUTORIZ/MO: 1.12056.3
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: Formulas Magistrais Farmacia de Manipulação Ltda
 ENDEREÇO: R MACEMBU 1693
 BAIRRO: TAQUARA CEP: 22710241 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 07.316.691.0001-86
 PROCESSO: 25351.552899.2014-04 AUTORIZ/MO: 1.12029.1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: FURLANETO & SILVA DOIS CORREGOS LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA 13 DE MAIO Nº 1270-A
 BAIRRO: CENTRO CEP: 17300000 - DOIS CORREGOS/SP
 CNPJ: 05.291.409.0001-28
 PROCESSO: 25351.549405.2014-04 AUTORIZ/MO: 1.11981.1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: DROGADERMA LTDA
 ENDEREÇO: RUA CARDOSO DE ALMEIDA Nº 340
 BAIRRO: PERDIZES CEP: 05013000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 43.342.542.0007-40
 PROCESSO: 25351.538951.2014-10 AUTORIZ/MO: 1.12033.3
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: FARMACIA DE MANIPULAÇÃO EXCELENCIA LTDA
 ENDEREÇO: RUA RIO DE JANEIRO Nº737, LOJA 18
 BAIRRO: CENTRO CEP: 30160041 - BELO HORIZONTE/MG
 CNPJ: 03.796.675.0001-87
 PROCESSO: 25351.560323.2014-11 AUTORIZ/MO: 1.12015.1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: DELFARMA DE ITARARE MEDICAMENTOS LTDA
 ENDEREÇO: RUA 15 DE NOVEMBRO, Nº 395
 BAIRRO: CENTRO CEP: 18460000 - ITARARE/SP
 CNPJ: 06.104.860.0001-51
 PROCESSO: 25351.527096.2014-11 AUTORIZ/MO: 1.12016.5
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: MACIEL & GUERRA LTDA
 ENDEREÇO: RUA IRINEU JOFFILY, Nº 148
 BAIRRO: CENTRO CEP: 58400270 - CAMPINA GRANDE/PB
 CNPJ: 07.098.321.0001-10
 PROCESSO: 25351.524992.2014-11 AUTORIZ/MO: 1.11985.6
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: FARMACIA SANTO ANTONIO DE TAQUARITINGA LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA JOÃO NABUCO, Nº 441
 BAIRRO: JARDIM SANTO ANTONIO CEP: 15900000 - TAQUARITINGA/SP
 CNPJ: 01.810.755.0001-14
 PROCESSO: 25351.531307.2014-11 AUTORIZ/MO: 1.12057.7
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: FARMACIA E DROGARIA KAWAFARMA LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA CAPITAO INDIO BANDEIRA 1480

- BAIRRO: CENTRO CEP: 87300005 - CAMPO MOURÃO/PR
 CNPJ: 82.344.516.0001-18
 PROCESSO: 25351.531270.2014-12 AUTORIZ/MO: 1.12061.0
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: FARMACIA ZM LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA PREFEITO TELESFORO CÂNDIDO DE REZENDE 306 LOJA 1
 BAIRRO: CENTRO CEP: 36400000 - CONSELHEIRO LAFAIETE/MG
 CNPJ: 03.162.924.0001-82
 PROCESSO: 25351.560321.2014-13 AUTORIZ/MO: 1.12010.3
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: FARMACIA DE MANIPULACAO BIO FARMA LTDA - ME
 ENDEREÇO: AV BRASIL, Nº 1512
 BAIRRO: CENTRO CEP: 87580000 - ALTO PIQUIRI/PR
 CNPJ: 19.065.045.0001-72
 PROCESSO: 25351.527094.2014-14 AUTORIZ/MO: 1.12014.8
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: G.K FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME
 ENDEREÇO: RUA HONDURAS, Nº 40, SALA 02
 BAIRRO: CENTRO CEP: 89120000 - TIMBOU/SC
 CNPJ: 05.199.692.0001-62
 PROCESSO: 25351.531312.2014-15 AUTORIZ/MO: 1.12047.2
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: Magister Manipulação e Dermocosméticos LTDA ME
 ENDEREÇO: Avenida Doutor Antônio Gomes de Barros, número 215, loja 04
 BAIRRO: Jatitica CEP: 57036000 - MACEIÓ/AL
 CNPJ: 15.048.729.0001-05
 PROCESSO: 25351.552897.2014-15 AUTORIZ/MO: 1.12035.1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: farmacia villanuri ltda
 ENDEREÇO: RUA BOAVENTURA 1557 LOJA 12
 BAIRRO: LIBERDADE CEP: 31270310 - BELO HORIZONTE/MG
 CNPJ: 19.949.773.0001-47
 PROCESSO: 25351.545245.2014-16 AUTORIZ/MO: 1.12044.1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: BIOFONTE FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
 ENDEREÇO: RUA NILO PECANHA, Nº 753 - LOJA 4
 BAIRRO: CENTRO CEP: 26210012 - NOVA IGUAÇURU/RJ
 CNPJ: 08.667.497.0001-08
 PROCESSO: 25351.566468.2014-17 AUTORIZ/MO: 1.12073.1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: WALKER & RICARDO LTDA
 ENDEREÇO: AV CEL MANCIO LIMA, Nº 450
 BAIRRO: CENTRO CEP: 69980000 - CRUZEIRO DO SUL/AC
 CNPJ: 08.363.637.0001-54
 PROCESSO: 25351.545261.2014-17 AUTORIZ/MO: 1.12053.2
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: 2f medronho soares comercio de produtos farmaceuticos e cosmeticos ltda me
 ENDEREÇO: avenida jose bento ribeiro dantas 50 loja01
 BAIRRO: manguihos CEP: 28950000 - ARMAÇÃO DOS BÚZIOS/RJ
 CNPJ: 19.077.498.0001-19
 PROCESSO: 25351.542542.2014-18 AUTORIZ/MO: 1.12042.4
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: ARGENTA & ARGENTA LTDA
 ENDEREÇO: rua luis gomes 570 sala 02
 BAIRRO: centro CEP: 65800000 - BALSAS/MA
 CNPJ: 07.243.083.0001-99
 PROCESSO: 25351.552895.2014-18 AUTORIZ/MO: 1.12076.2
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: FERREIRA & MURUCI LTDA ME
 ENDEREÇO: AV AFONSO CELAUDIO 472
 BAIRRO: CENTRO CEP: 20950000 - IBATIBA/ES
 CNPJ: 15.717.803.0001-39
 PROCESSO: 25351.542531.2014-20 AUTORIZ/MO: 1.12041.1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: IRMÃOS MATTAR E CIA LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA 28 DE ABRIL, Nº 110
 BAIRRO: CENTRO CEP: 35160004 - IPATINGA/MG
 CNPJ: 25.102.146.00015-74
 PROCESSO: 25351.458505.2014-21 AUTORIZ/MO: 1.12062.3
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: FAVARETTO & VAZARINI LTDA - ME
 ENDEREÇO: av navarro de andrade n. 847
 BAIRRO: CENTRO CEP: 15775000 - SANTA FÉ DO SUL/SP
 CNPJ: 19.849.212.0001-76
 PROCESSO: 25351.531303.2014-24 AUTORIZ/MO: 1.12059.4
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EMPRESA: PHARMACEUTICA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO
 ENDEREÇO: AVENIDA DOM PEDRO II

- EMPRESA: MARIA ELIZABETH TEIXEIRA DE SOUSA
 ENDEREÇO: AVENIDA PEDRO ABRANTES Nº 14
 BAIRRO: CENTRO CEP: 39680000 - MALACACHETA/MG
 CNPJ: 00.451.536.0001-23
 PROCESSO: 25351.228587.2013-93
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.
 EMPRESA: cecilia isolina muller me
 ENDEREÇO: avenida sete de setembro -200/loja 12
 BAIRRO: centro CEP: 88301200 - ITAJAI/SC
 CNPJ: 80.684.681.0001-93
 PROCESSO: 25351.353866.2013-94
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado encontra-se ilegível o que impossibilita a correta análise, conforme instruções da RDC 17/2013.
 EMPRESA: KELEIN H. A. MESQUITA MAGALHAES E CIA LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA DO COMÉRCIO Nº 162
 BAIRRO: CENTRO CEP: 39784000 - SÃO PEDRO DO SUAI/MG
 CNPJ: 04.508.814.0001-92
 PROCESSO: 25351.025581.2003-94
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço constante do Relatório de Inspeção/Licença diverge daquele cadastrado no formulário de petição, em desacordo com o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.
 EMPRESA: DROGARIA SÃO JORGE NOVA ODESSA LTDA
 ENDEREÇO: Rua vilhims rosenberg
 BAIRRO: JARDIM Santa Rita II CEP: 13460000 - NOVA ODESSA/SP
 CNPJ: 52.892.130.0001-80
 PROCESSO: 25351.375320.2013-94
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado encontra-se incompleto (páginas faltantes) o que impossibilita a correta análise, conforme instruções da RDC 17/2013.
 EMPRESA: MARQUES MEDICAMENTOS LTDA-ME
 ENDEREÇO: RUA JK S/N
 BAIRRO: VILA SANTO AGOSTINHO CEP: 29820000 - AGUA DOCE DO NORTE/ES
 CNPJ: 09.501.470.0001-03
 PROCESSO: 25351.378569.2008-94
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço constante na Licença diverge daquele cadastrado no formulário de petição, em desacordo com o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.
 EMPRESA: DROGARIA MIX DE SANTA CRUZ LTDA-ME
 ENDEREÇO: AV. AREIA BRANCA Nº 1055
 BAIRRO: SANTA CRUZ CEP: 23525002 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 04.991.823.0001-87
 PROCESSO: 25351.635122.2013-95
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado encontra-se ilegível o que impossibilita a correta análise, conforme instruções da RDC 17/2013.
 EMPRESA: AGNALDO JOSE BORTOLUZZI ZANON
 ENDEREÇO: RUA FRANCISCO LUIZ CARDONA
 BAIRRO: CENTRO CEP: 98330000 - SAGRADA FAMÍLIA/RS
 CNPJ: 07.903.089.0001-45
 PROCESSO: 25351.458332.2008-96
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizada, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º, § 1º e § 2º, da Resolução RDC nº 17/2013.
 EMPRESA: CRISTIANE DONIZETI MARTINS
 ENDEREÇO: RUA ROMUALDO JOSE DE OLIVEIRA, Nº81, QD 30-A, LT 02
 BAIRRO: MICHELLE CEP: 75260000 - VIANÓPOLIS/GO
 CNPJ: 08.349.561.0001-02
 PROCESSO: 25351.521091.2013-96
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizada, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º, § 1º e § 2º, da Resolução RDC nº 17/2013.
 EMPRESA: MAINERI E COMPANHIA LIMITADA
 ENDEREÇO: RUA WILLY BARTH, 2658
 BAIRRO: CENTRO CEP: 85948000 - PATO BRAGADO/PR
 CNPJ: 01.320.015.0001-08
 PROCESSO: 25351.598770.2008-96
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço faltante no Relatório de Inspeção/Licença em desacordo com o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.
 EMPRESA: SAO BENTO COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA JOSE FERREIRA DA COSTA, 1571
 BAIRRO: JD SÃO DOMINGOS CEP: 79550000 - COSTA RICA/MS
 CNPJ: 15.418.205.0098-91
 PROCESSO: 25351.536112.2012-97
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizada, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º, § 1º e § 2º, da Resolução RDC nº 17/2013.
 EMPRESA: Farmácia do Trabalhador do Brasil de Minas Gerats Ltda
 ENDEREÇO: AVENIDA JOSE FONSECA E SILVA, 645
 BAIRRO: LUIZOTE DE FREITAS CEP: 38413348 - UBERLÂNDIA/MG
 CNPJ: 13.004.969.0047-65
 PROCESSO: 25351.398396.2013-98
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.



Consultas / Funcionamento de Empresa / Funcionamento de Empresa

Dados da Empresa

Razão SocialFORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA - EPP
CNPJ

07.316.691/0001-86

Endereço Completo

R MACEMBU 1693 - TAQUARA CEP: 22.710-241 - RIO DE JANEIRO/RJ

Telefone

(21) 3078-1032

Responsável TécnicoMONICA COPPOLLA
FERNANDA ANTONIA SANTOS VIRLA**Responsável Legal**ELIANA DE LOURDES SANTOS DO NASCIMENTO
FERNANDA ANTONIA SANTOS VIRLA
RAPHAEL ARRUDA DE MELO
NADIA CRISTINA ARRUDA DE MELO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

7.05.816-0

Data do Cadastro

05/03/2014

Situação Ativa**Nº do Processo**

25351.707945/2013-20

Cadastro

1 - Medicamento

Atividades / Classes**Comércio**

- Correlatos
- Produtos de Higiene
- Alimentos permitidos
- Cosméticos
- Perfumes

Dispensação de medicamentos não sujeitos ao controle especial

- -

Manipulação de produtos magistrais

- -

Manipulação de produtos oficiais

- -

De: Central de Atendimento ao Público - Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>
Enviado: terça-feira, 26 de junho de 2018 09:27
Para: documentacao02@outlook.com
Assunto: Anvisa - Resposta ao Protocolo 2018222769



Prezado (a) Senhor (a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que a diferença entre drogaria e farmácia (esta é a definição dada pela Lei nº 13.021, de 8 de dezembro de 2014)

- farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

- farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, **de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.**

A manipulação é o conjunto de operações farmacotécnicas com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.

A lista de produtos que podem ser manipulados está na RDC nº 67 / 2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias.

Atenção: no caso de farmácia de manipulação, a AE deverá ser solicitada apenas se os produtos manipulados forem sujeitos a controle especial.

Em farmácias e drogarias só podem ser comercializados produtos regularizados perante a Anvisa e em conformidade com o disposto na Instrução Normativa (IN) nº 9 / 2009. A consulta à regularidade de produtos, inclusive as categorias de alimentos permitidas de serem comercializadas em farmácias e drogarias, pode ser feita no portal da Anvisa. A IN nº 9 / 2009, por sua vez, pormenoriza todos os produtos permitidos de serem comercializados em farmácias e drogarias e, por isso, orientamos a leitura da mesma.

Para obter informações sobre os medicamentos, alimentos, cosméticos e produtos para a saúde regularizados na Anvisa acesse o portal da Anvisa no endereço: www.anvisa.gov.br > serviços da Anvisa (barra cinza horizontal) > cidadão > consulta a registro de produtos > clique sobre a opção desejada.

Link direto: <http://portal.anvisa.gov.br/consulta-produtos-registrados>

Ou link encurtado: <https://goo.gl/dCgV0f>

Atenciosamente,
Anvisa Atende
Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782
www.anvisa.gov.br

Siga a Anvisa: [www.twitter.com/anvisa_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial)

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da ANVISA (link: <http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta - feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.

Central de atendimento Anvisa

Sinalizar para acompanhamento.



Central de atendimento Anvisa <atendimento.cent
al@anvisa.gov.br>
Seg 25/06/2018, 14:47
Você:



Prezado(a) senhor(a) formulas magistrais,

Em atenção ao pedido de informação registrado no formulário do Fale Conosco disponível no Portal da Anvisa, em 25/06/2018, às 14:47, o número de protocolo gerado é: 2018222769
Descrição do pedido:

Boa tarde , gostaríamos da confirmação se farmácia com manipulação pode vender produto industrializado, perfumaria e correlatos ou apenas produtos manipulados. numero da autorização de funcionamento 7.05816-0

Atenciosamente,
Anvisa Atende
Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO
Secretaria Municipal de Fazenda

ALVARÁ DE LICENÇA PARA ESTABELECIMENTO



INSCRIÇÃO MUNICIPAL	CNPJ / CPF	PROCESSO DE CONCESSÃO	ÚLTIMO PROCESSO DE DEFERIMENTO	IRLF
0384299-1	07.316.691/0001-86	04/220.223/2005	04/781.945/2012	16

CONCEDIDO A
FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA

PARA SE ESTABELECEM NO(A)
ETR MACEMBU , 1693
TAQUARA

COM AS SEGUINTE ATIVIDADES
225860 - FARMACIAS DE MANIPULACAO, SERVICOS DE
427039 - FARMACIA ESPECIAL

COM AS SEGUINTE RESTRICOES
01 - VEDADOS INCOMODOS E PREJUIZOS A VIZINHANCA

OBSERVACOES

Rio de Janeiro, 12/06/2012

Secretaria Municipal de Fazenda
Luciano Merzandes
Diretor de IRLF
Matr. 11/081870-8



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de assentamento e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Cartório pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **05/01/2021 13:30:12 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Autenticação Digital*.

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

¹**Código de Autenticação Digital:** 91910501215216757094-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc21cb2d42e529edb098db0a0ae1c630380a8d6086c8cc923c8a05c999256cc18a578bf8297d49b366f7ec5ae2efaf05edf
c7defac6624a80f02b02e22b14e8fd



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.





PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO

Secretaria Municipal de Fazenda



ALVARÁ DE LICENÇA PARA ESTABELECIMENTO

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	CNPJ / CPF	PROCESSO DE CONCESSÃO	ÚLTIMO PROCESSO DE DEFERIMENTO	IRLF/GRLF
0384299-1	07.316.691/0001-86	04/220.223/2005	04/781.945/2012	GRLF4 - Barra da Tijuca



CONCEDIDO A

FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA

PARA SE ESTABELECEM NO

ETR MACEMBU, 1693, TAQUARA

COM AS SEGUINTE ATIVIDADES DO CÓDIGO DE ATIVIDADES ECONÓMICAS (CAE)

2.25.86.0 - FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO, SERVIÇOS DE
4.27.03.9 - FARMÁCIA ESPECIAL

COM AS SEGUINTE RESTRIÇÕES

VEDADOS INCOMODOS E PREJUIZOS A VIZINHANCA

OBSERVAÇÕES

A concessão deste Alvará não importa, entre outros, no reconhecimento de regularidade do estabelecimento quanto a quaisquer normas aplicáveis ao seu funcionamento, especialmente as de proteção da saúde, condições de edificação, instalação de máquinas e equipamentos, prevenção contra incêndios e exercício de profissões.

Rio de Janeiro, 22 de Fevereiro de 2018

2ª Via emitida pelo sistema Rio mais fácil negócios

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Estadual 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/91912309200634886602



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 91912309200634886602-1
Data: 23/09/2020 14:00:32
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKM15611-TERH;



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

Bel. Válder Azevedo Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **23/09/2020 14:04:24 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital..

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

¹Código de Autenticação Digital: 91912309200634886602-1

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bb71414b982596d7a0ba186d15855fd8a5c709b21068d12d92cf3cb587f075c78a94903f5bfe115dbe84e3bb15e0cae75dfc7defac6624a80f02b02e22b14e8fd



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.





Secretaria Municipal de Saúde.

Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses.

prefeitura.rio/vigilanciasanitaria



LICENCIAMENTO SANITÁRIO

Nº 09/97/060419/2020

LICENÇA SANITÁRIA DE FUNCIONAMENTO

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Inscrição Municipal: 3842991

CNPJ: 07.316.691/0001-86

Razão Social: FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA

Endereço: ETR MACEMBU, 1693 - TAQUARA, CEP: 22710-241, Rio de Janeiro - RJ

Atividades

225860 - FARMACIAS DE MANIPULACAO, SERVICOS DE - afe: 25351707945201320 : Dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial; dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial; comércio de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, produtos para saúde, alimentos permitidos pela legislação vigente, plantas med; Manipulação de: medicamentos a partir de insumos/matérias-primas, inclusive de origem vegetal - Grupo I; antibióticos - Grupo III; substâncias sujeitas a controle especial - Grupo III.

427039 - FARMACIA ESPECIAL - afe: 25351552899201404 : Dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial; dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial; comércio de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, produtos para saúde, alimentos permitidos pela legislação vigente, plantas med; Manipulação de: medicamentos a partir de insumos/matérias-primas, inclusive de origem vegetal - Grupo I; antibióticos - Grupo III; substâncias sujeitas a controle especial - Grupo III.

Complexidade: Média

Risco: Alto

Concessão: 23/03/2020

Vigência: 30/04/2021

Situação: Ativa

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

A empresa declara atender aos requisitos mínimos exigidos pela legislação sanitária vigente para o exercício das atividades pretendidas.

Protocolo eletrônico nº 09/97/060419/2020

Esta Licença foi concedida de acordo com o art. 6º, inciso I, do Decreto Rio nº 45.585, de 27 de dezembro de 2018, e terá validade até o dia 30 de abril do exercício seguinte, devendo ser revalidada até o último dia útil do mesmo mês, na forma prevista no art. 8º do referido ato normativo

Emitido no dia 14/08/2020 às 10:55 (data e hora de Brasília).

Este documento pode ser validado através do site

<http://sisvisa.rio.rj.gov.br/ValidacaoDocumento> ou através do QRCode



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 91911408209191127573-1
Data: 14/08/2020 11:41:59
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKI58089-ALIX;



CNPJ: 06.870-0

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

Bel. Válber Azevedo Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e assinado neste ato. O referido é verdade. Dou fe. ***** Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/91911408209191127573>

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **14/08/2020 12:07:57 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Consulta desta Declaração.

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

¹Código de Autenticação Digital: 91911408209191127573-1

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b1293ece39d5f2f682abb2d3145bea062d276ce20bf76fa52903eba45223a9176cf73b1a5903b144c45cd9ac8e2f6861adfc7defac6624a80f02b02e22b14e8fd



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.



MENSAGEM DO SENHOR MINISTRO

Criada em 1932, a Carteira de Trabalho e Previdência Social resistiu ao passar dos anos, assimilando com muita presteza as profundas modificações que se registraram, nestas décadas, na composição, distribuição e qualificação da nossa força de trabalho.

Sem nenhum exagero, pode-se afirmar que este documento, por muitos ainda hoje conhecido como "carteira profissional", converteu-se num dos mais importantes instrumentos à disposição do trabalhador, fazendo às vezes de cédula de identidade, título de crédito, atestado de antecedentes, de boa conduta e de residência, para citar apenas algumas das suas múltiplas utilidades.

Em sua simplicidade, a CTPS reflete a carreira do trabalhador e sua evolução profissional. Cabe-lhe pois, protegê-la atenta e cuidadosamente, porque enquanto pelos seus aspectos externos essa Carteira revela traços importantes da personalidade e da formação do seu possuidor, os registros internos, habitualmente insubstituíveis, se constituem nas melhores garantias da preservação e da efetivação dos seus direitos trabalhistas e previdenciários.

Almir Pazzianotto Pinto



MINISTÉRIO DO TRABALHO

SECRETARIA DE EMPREGO E SALÁRIO

CARTEIRA DE TRABALHO E PREVIDÊNCIA SOCIAL



Polegar Direito.



Número 63594 Série 082 RJ

Fls: _____

Assinatura

Mônica Capella
ASSINATURA DO PORTADOR



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 91910411205599041817-1
Data: 04/11/2020 09:58:38
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKQ05988-KHPB;



CNU: 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. Válber Azevêdo Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB



Pref. Mun. de Feira Nova - MA
 Fls: _____
 Assinatura

CONTRATO DE TRABALHO

Empresa FORMULAS MAGISTRAIS FARMACIA DE M
 CNPJ: 07.316.691/0001-86
 End.: AV. ARMANDO LOMBARDI, 1000 LJ 132 BL.1
 CEP: 22621-000 Cidade: RIO DE JANEIRO RJ
 Esp. do estabelecimento: COM.VARAJ.PROD.FARM.A
 Cargo: FARMACEUTICO RESP CBO 223405
 Data admissão: 23/06/2009
 Registro nº 1 Folha: 12
 Remuneração especificada: 2.910,00 ---//---
 (Dois Mil, Novecentos e Dez Reais)

1º 2º
 Data saída de de 19.....
 Ass. do empregador ou a rogo c/test.
 1º 2º
 Com. Dispensa CD Nº

CONTRATO DE TRABALHO

Empregador
 CGC/ME
 Rua N.º
 Município Est.
 Esp. do estabelecimento
 Cargo
 C.B.O. n.º
 Data admissão de de 19.....
 Registro nº Fls./Ficha
 Remuneração especificada

Ass. do empregador ou a rogo c/test.
 1º 2º
 Data saída de de 19.....
 Ass. do empregador ou a rogo c/test.
 1º 2º
 Com. Dispensa CD Nº

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido.
 O referido é verdade. Dou fé. ***** Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/91910411205599041817



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 91910411205599041817-2
 Data: 04/11/2020 09:58:38
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKQ05989-K79C;



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

Bel. Válber Azevedo de Miranda Cavalcanti
 Titular
TJPB



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de assentamento e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa empresa pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **04/11/2020 10:03:25 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Autenticação Digital*.

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

¹**Código de Autenticação Digital:** 91910411205599041817-1 a 91910411205599041817-2

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

0005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc51a3208a9c870c096dfe8b342b078df24d849b009f70054dd2c7f48e06d0b6624098c478c47a48e31fdade3dd616c18dfc7defac6624a80f02b02e22b14e8fd



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.



**Comprovante de Transação Bancária**

Boletos de Cobrança

Data da operação: 27/01/2021 - 14h58

Nº de controle: 348.839.903.193.601.140 | Documento: 0000943

Conta de débito: **Agência: 1804 | Conta: 0079911-4 | Tipo: Conta-Corrente**Empresa: **FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULAÇÕES ESPECIAIS LTDA | CNPJ: 007.316.691/0001-86**Código de barras: **00190 00009 02961 753007 01325 811170 8 85760000075429**Banco destinatário: **001 - BANCO DO BRASIL S.A.**Razão Social **CONSELHO FEDERAL DE FARMACIA**

Beneficiário:

Nome Fantasia **CRF RIO DE JANEIRO**

Beneficiário:

CPF/CNPJ Beneficiário: **060.984.473/0001-00**Nome do Pagador: **FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPE**CPF/CNPJ do pagador: **007.316.691/0001-86**Razão Social Sacador **Não informado**

Avalista:

CPF/CNPJ Sacador **Não informado**

Avalista:

Instituição Recebedora: **237 - BANCO BRADESCO S.A.**Data de débito: **27/01/2021**Data de vencimento: **31/03/2021**Valor **R\$ 754,29**Desconto: **R\$ 113,14**Abatimento: **R\$ 0,00**Bonificação: **R\$ 0,00**Multa: **R\$ 0,00**Juros: **R\$ 0,00**Valor total: **R\$ 641,15**Descrição: **FORMULAS MAGISTRAIS**

A transação acima foi realizada por meio do Bradesco Net Empresa.

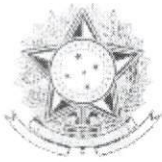
Autenticação

c7iYjutV oeRSqI*V kUa4rJdx aW2@t3oM OG8AWzaR jUti#Ubq XXKHgSo9 Z86HTfjt
 RJ7YIVmA YQ5cXqDK d7pznAwk Ccup8iBq sBc*vhFJ NVS##NaJ qoJHfM8f vRU08kRm
 GvY2aKkf MVAj5nUM *S8170Hy jnfMIP69 UPIYrymN yAER*ADQ 07310211 09145002

SAC - Serviço de Apoio ao ClienteAlô Bradesco
0800 704 8383Deficiente Auditivo ou de Fala
0800 722 0099Cancelamentos, Reclamações e Informações.
Atendimento 24 horas, 7 dias por semana.Demais telefones
consulte o site
Fale Conosco.**Ouvidoria**

0800 727 9933

Atendimento de segunda a sexta-feira, das 8h às 18h, exceto feriados.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CERTIDÃO DE REGULARIDADE

2021



CADASTRO NO CRF SOB N° 9862	REGIONAL RJ	VALIDADE 30/04/2022	ROTA 1	AUTENTICAÇÃO d778e0316f66		
RAZÃO / DENOMINAÇÃO SOCIAL FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULAÇÕES ESPECIAIS LTDA PP						
NOME DE FANTASIA FORMULAS MAGISTRAS						
TIPO DE ESTABELECIMENTO FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO - PROP. LEIGO			NATUREZA DE ATIVIDADE FARMACIA COM MANIPULACAO			
ENDEREÇO R MACEMBU,1693				CNPJ 07.316.691/0001-86		
CALIDADE IAQUARA			CIDADE RIO DE JANEIRO - RJ			
HORÁRIO FUNCIONAMENTO						
Domingo *****	Segunda 09:00 as 18:00	Terça 09:00 as 18:00	Quarta 09:00 as 18:00	Quinta 09:00 as 18:00	Sexta 09:00 as 18:00	Sábado *****
RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S)						
TIPO F	INSCRIÇÃO 5341	NOME MONICA COPPOLLA		FUNÇÃO DIRETOR	SITUAÇÃO CONTRATADO	
Domingo *****	Segunda 09:00 AS 12:30	Terça 09:00 AS 12:30	Quarta 09:00 AS 12:30	Quinta 09:00 AS 12:30	Sexta 09:00 AS 12:30	Sábado *****
*****	13:30 AS 18:00	13:30 AS 18:00	13:30 AS 18:00	13:30 AS 18:00	13:30 AS 18:00	*****

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RIO DE JANEIRO - CRF-RJ

RIO DE JANEIRO, 29 de Janeiro de 2021.

TANIA MARIA LEMOS MOUÇO
PRESIDENTE DO CRF-RJ

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 registrado neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei no 3.820/60. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelo(s) Farmacêutico(s) Responsável(is) Técnico(s), de acordo com os artigos 2º, 3º Caput, 5º, 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 interessado e encaminhado para o respectivo CRF para as devidas alterações.



Observações:

- 1 – Por infração a qualquer norma relativa à atividade profissional, perderá este documento seu valor, podendo o Conselho Regional de Farmácia determinar o seu recolhimento.
- 2 – A baixa de Responsabilidade Técnica (RT) deverá ser comunicada pelo profissional ao Conselho Regional de Farmácia e à Vigilância Sanitária correspondente.
- 3 – Na baixa de Responsabilidade Técnica (RT) será obrigatória a devolução deste documento ao Conselho Regional de Farmácia.

Termo de Devolução:

Ao CRF – _____

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

_____ Local _____ Data da Comunicação _____ Assinatura do Farmacêutico

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

CÓDIGO DE ÉTICA FARMACÊUTICA
RESOLUÇÃO/CFF Nº 596/14

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

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

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

(...)
Art. 13 - O farmacêutico deve comunicar previamente ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.
§ 1º - Na hipótese de afastamento por motivo de doença, acidente pessoal, óbito familiar ou por outro imprevisível, que requeira avaliação pelo



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé, Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/91912309205542633059>



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 91912309205542633059-1
Data: 23/09/2020 12:09:00
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKM15287-E9BU;



CNJ: 06.870-0

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

Bel. Valber Azevedo Bastos
TJPB

TJPB





CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

FILIAÇÃO		WALTER COPPOLLA		HELCOY DA COSTA COPPOLLA	
RG	DATA DE EXPEDIÇÃO	CPF			
06948936-9 - RP RJ	06/03/2009	875.183.417-00			
TÍTULO DE ELEITOR	ZONA	SEÇÃO			
022818740302	089	0098			
GRUPO SANGÜÍNEO	FATOR Rh	OBSERVAÇÕES			
O	POSITIVO				
	LOCAL	DATA DE EXPEDIÇÃO			
	BRASILIA	10/11/2014			

MARCUS VINICIUS ROMANO ATHILA
PRESIDENTE DO CRF / RJ

VALIDA COMO PROVA DE IDENTIDADE PARA QUALQUER EFETO, DE ACORDO COM A LEI Nº 8209/75.

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Estadual 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada. reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. Contínua os dados do ato em: <https://seiodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/91912309205542633059>



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 91912309205542633059-2
Data: 23/09/2020 12:09:00
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKM15288-PL3J;



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

Bel. Válber Azevedo Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **23/09/2020 12:12:06 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azedobastos.not.br> e informe o *Código de Autenticação Digital*.

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

¹**Código de Autenticação Digital:** 91912309205542633059-1 a 91912309205542633059-2

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bb71414b982596d7a0ba186d15855fd8aec49b78b23abeaa8643ae530f6e85f6c0b46768126d9d43408fa124cb0f8e026dfc7defac6624a80f02b02e22b14e8fd



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007

Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 1º de outubro de 2007, e considerando a Portaria nº 438, de 17 de junho de 2004 que criou o Grupo de Trabalho - GT responsável pela revisão dos procedimentos instituídos para o atendimento das Boas Práticas de Manipulação, incluindo as substâncias de baixo índice terapêutico, medicamentos estéreis, substâncias altamente sensibilizantes, prescrição de medicamentos com indicações terapêuticas não registradas na Anvisa, qualificação de matéria prima e fornecedores, garantia da qualidade de medicamentos; considerando a Portaria nº 582, de 28 de setembro de 2004, que alterou a composição do GT; considerando a realização da Consulta Pública aprovada pela DICOL e publicada no DOU do dia 20 de abril de 2004 e considerando a Audiência Pública realizada no dia 24 de agosto de 2006, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos.

Art. 2º A farmácia é classificada conforme os 6 (seis) grupos de atividades estabelecidos no Regulamento Técnico desta Resolução, de acordo com a complexidade do processo de manipulação e das características dos insumos utilizados, para fins do atendimento aos critérios de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF).

Art. 3º O descumprimento das disposições deste Regulamento Técnico e seus anexos sujeita os responsáveis às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal cabíveis.

Art. 4º Em caso de danos causados aos consumidores, comprovadamente decorrentes de desvios da qualidade na manipulação de preparações magistrais e oficiais, as farmácias estão sujeitas às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal cabíveis dos responsáveis.

Art. 5º Fica concedido um prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a partir da data de publicação desta Resolução de Diretoria Colegiada, para o atendimento dos itens **2.7** e **2.8.** do Anexo

III e **180** (cento e oitenta) dias para atendimento dos demais itens do Anexo III; dos itens **7.1.3, 7.1.7 (letra "c"), 7.3.13, 9.2 do Anexo I** e dos itens 2.13 e 2.14 do Anexo II.

Art. 6º A partir da data de vigência desta Resolução, ficam revogadas a Resolução RDC nº 33, de 19 de abril de 2000, a Resolução- RDC nº 354, de 18 de dezembro de 2003 e a Resolução - RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006.

Art. 7º A partir da publicação desta Resolução, os novos estabelecimentos devem atender na íntegra às exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF).

1. OBJETIVOS

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficiais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional.

2. ABRANGÊNCIA

As disposições deste Regulamento Técnico se aplicam a todas as Farmácias que realizam qualquer das atividades nele previstas, excluídas as farmácias que manipulam Soluções para Nutrição Parenteral, Enteral e Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise (CPHD).

3. GRUPOS DE ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA FARMÁCIA

GRUPOS ATIVIDADES/NATUREZA DOS INSUMOS MANIPULADOS DISPOSIÇÕES A SEREM ATENDIDAS

GRUPO I Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal. Regulamento Técnico e Anexo I

GRUPO II Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico Regulamento Técnico e Anexos I e II

GRUPO III Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial. Regulamento Técnico e Anexos I e III

GRUPO IV Manipulação de produtos estéreis Regulamento Técnico e Anexos I e IV

GRUPO V Manipulação de medicamentos homeopáticos Regulamento Técnico e Anexos I (quando aplicável) e V

GRUPO VI Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde Regulamento Técnico, Anexos I (no que couber), Anexo IV (quando couber) e Anexo VI

4. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

Água para produtos estéreis: é aquela que atende às especificações farmacopéicas para "água para injetáveis";.

Água purificada: é aquela que atende às especificações farmacopéicas para este tipo de água.

Ajuste: operação destinada a fazer com que um instrumento de medida tenha desempenho compatível com o seu uso, utilizando-se como referência um padrão de trabalho (padrão de controle).

Ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas. Um ambiente pode se constituir de uma sala ou de uma área.

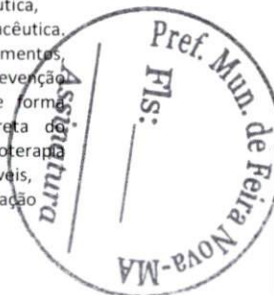
Antecâmara: espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais áreas, com o objetivo de controlar o fluxo de ar entre ambas, quando precisarem ser adentradas.

Área - ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces.

Área de dispensação: área de atendimento ao usuário destinada especificamente para a entrega dos produtos e orientação farmacêutica.

Assistência farmacêutica: conjunto de ações e serviços relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

Atenção farmacêutica: é um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação



também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas

as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.

Auto-isoterápico: bioterápico cujo insumo ativo é obtido do próprio paciente (cálculos, fezes, sangue, secreções, urina e outros) e só a ele destinado.

Base galênica: preparação composta de uma ou mais matérias-primas, com fórmula definida, destinada a ser utilizada como veículo/excipientes de preparações farmacêuticas.

Bioterápico: preparação medicamentosa de uso homeopático obtida a partir de produtos biológicos, quimicamente indefinidos: secreções, excreções, tecidos e órgãos, patológicos ou não, produtos de origem microbiana e alérgenos.

Bioterápico de estoque: Produto cujo insumo ativo é constituído por amostras preparadas e fornecidas por laboratórios especializados.

Boas práticas de manipulação em farmácias (BPMF): conjunto de medidas que visam assegurar que os produtos manipulados sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição.

Calibração: conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição, sistema ou valores apresentados por um material de medida, comparados àqueles obtidos com um padrão de referência correspondente.

Chemical Abstracts Service (CAS): Referência internacional de substâncias químicas.

Colírio: solução ou suspensão estéril, aquosa ou oleosa, contendo uma ou várias substâncias medicamentosas destinadas à instilação ocular.

Contaminação cruzada: contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário ou produto acabado com outra matéria-prima ou produto, durante o processo de manipulação. Controle de qualidade: conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade das matérias primas, materiais de embalagem e do produto acabado, com as especificações estabelecidas.

Controle em processo: verificações realizadas durante a manipulação de forma a assegurar que o produto esteja em conformidade com as suas especificações.

Data de validade: data impressa no recipiente ou no rótulo do produto, informando o tempo durante o qual se espera que o mesmo mantenha as especificações estabelecidas, desde que estocado nas condições recomendadas.

Denominação Comum Brasileira (DCB): nome do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Denominação Comum Internacional (DCI): nome do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pela Organização Mundial da Saúde.

Desinfetante: saneante domissanitário destinado a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes.

Desvio de qualidade: não atendimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.

Dinamização: resultado do processo de diluição seguida de sucussões e/ou triturações sucessivas do fármaco em insumo inerte adequado, com a finalidade de desenvolvimento do poder medicamentoso.

Dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

Documentação normativa: procedimentos escritos que definem a especificidade das operações para permitir o rastreamento dos produtos manipulados nos casos de desvios da qualidade.

Droga: substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

Embalagem primária: Acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados.

Embalagem secundária: a que protege a embalagem primária para o transporte, armazenamento, distribuição e dispensação. Equipamentos de proteção individual (EPIs): equipamentos ou vestimentas apropriadas para proteção das mãos (luvas), dos olhos (óculos), da cabeça (toucas), do corpo (aventais com mangas longas), dos pés (sapatos próprios para a atividade ou protetores de calçados) e respiratória (máscaras).

Especialidade farmacêutica: produto oriundo da indústria farmacêutica com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e disponível no mercado.

Estabelecimento de saúde: nome genérico dado a qualquer local ou ambiente físico destinado à prestação de assistência sanitária à população em regime de internação e/ou não internação, qualquer que seja o nível de categorização.

Farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar: unidade clínica de assistência técnica e administrativa, dirigida por farmacêutico, integrada funcional e hierarquicamente às atividades hospitalares.

Farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Filtro HEPA: filtro para ar de alta eficiência com a capacidade de reter 99,97% das partículas maiores de 0,3µm de diâmetro.

Forma Farmacêutica: estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com ou sem a adição de excipientes apropriados, a fim de facilitar a sua utilização e obter

o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração.

Forma Farmacêutica Básica: preparação que constitui o ponto inicial para a obtenção das formas farmacêuticas derivadas.

Forma Farmacêutica Derivada: preparação oriunda da forma farmacêutica básica ou da própria droga e obtida pelo processo de dinamização.

Fórmula padrão: documento ou grupo de documentos que especificam as matérias-primas com respectivas quantidades e os materiais de embalagem, juntamente com a descrição dos procedimentos, incluindo instruções sobre o controle em processo e precauções necessárias para a manipulação de determinada quantidade (lote) de um produto.

Fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação.

Franquia: é um contrato onde uma empresa, mediante pagamento, permite a outra explorar sua marca e seus produtos, prestando-lhe contínuo auxílio técnico.

Garantia da qualidade: esforço organizado e documentado dentro de uma empresa no sentido de assegurar as características do produto, de modo que cada unidade do mesmo esteja de acordo com suas especificações.

Germicida: produto que destrói microorganismos, especialmente os patogênicos.

heteroisoterápicos: Bioterápico cujos insumos ativos são externos ao paciente e que, de alguma forma, o sensibilizam (alérgenos, poeira, pólen, solvente e outros).

Inativação: processo pelo qual se elimina, por meio de calor, a energia medicamentosa impregnada nos utensílios e embalagem primária para sua utilização.

Inativação microbiana: eliminação da patogenidade dos auto-isoterápicos e bioterápicos pela ação de agentes físicos e/ou químicos.

Injetável: preparação para uso parenteral, estéril e apirogênica, destinada a ser injetada no corpo humano.

Insumo ativo homeopático: droga, fármaco ou forma farmacêutica básica ou derivada que constitui insumo ativo para o prosseguimento das dinamizações.

Insumo: Matéria-prima e materiais de embalagem empregados na manipulação e acondicionamento de preparações magistrais e oficinais.

Insumo inerte: substância complementar, de natureza definida, desprovida de propriedades farmacológicas ou terapêuticas, nas concentrações utilizadas, e empregada como veículo ou excipiente, na composição do produto final.

Isoterápicos: bioterápico cujo insumo ativo pode ser de origem



endógena ou exógena (alérgenos, alimentos, cosméticos, medicamentos, toxinas e outros).

Laboratório Industrial Homeopático: é aquele que fabrica produtos oficiais e outros, de uso em homeopatia, para venda a terceiros devidamente legalizados perante as autoridades competentes.

Local: espaço fisicamente definido dentro de uma área ou sala para o desenvolvimento de determinada atividade.

Lote ou partida: quantidade definida de matéria prima, material de embalagem ou produto, obtidos em um único processo, cuja característica essencial é a homogeneidade.

Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficiais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.

Material de embalagem: recipientes, rótulos e caixas para acondicionamento das preparações manipuladas.

Matéria-prima: substância ativa ou inativa com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos.

Matriz: forma farmacêutica derivada, preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, que constitui estoque para as preparações homeopáticas.

Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Medicamento homeopático: toda preparação farmacêutica preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, obtida pelo método de diluições seguidas de succussões e/ou triturações sucessivas, para ser usada segundo a lei dos semelhantes de forma preventiva e/ou terapêutica.

Nomenclatura: nome científico, de acordo com as regras dos códigos internacionais de nomenclatura botânica, zoológica, biológica, química e farmacêutica, assim como Nomes Homeopáticos consagrados pelo uso e os existentes em Farmacopéias, Códigos, Matérias Médicas e obras científicas reconhecidas, para designação das preparações homeopáticas.

Número de lote: designação impressa em cada unidade do recipiente constituída de combinações de letras, números ou símbolos, que permite identificar o lote e, em caso de necessidade, localizar e revisar todas as operações praticadas durante todas as etapas de manipulação.

Ordem de manipulação: documento destinado a acompanhar todas as etapas de manipulação.

Perfil de dissolução: representação gráfica ou numérica de vários pontos resultantes da quantificação do fármaco, ou componente de interesse, em períodos determinados, associado à desintegração dos elementos constituintes de um medicamento ou produto, em um meio definido e em condições específicas.

Prazo de validade: período de tempo durante o qual o produto

se mantém dentro dos limites especificados de pureza, qualidade e identidade, na embalagem adotada e estocado nas condições recomendadas no rótulo.

Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, envase, rotulagem e conservação das preparações.

Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

Preparação oficial: é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.

Procedimento asséptico: operação realizada com a finalidade de preparar produtos para uso parenteral e ocular com a garantia de sua esterilidade.

Procedimento operacional padrão (POP): descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia, visando proteger e garantir a preservação da qualidade das preparações manipuladas e a segurança dos manipuladores.

Produto estéril: aquele utilizado para aplicação parenteral ou ocular, contido em recipiente apropriado.

Produto de higiene: produto para uso externo, anti-séptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

Quarentena: retenção temporária de insumos, preparações básicas ou preparações manipuladas, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto esperam decisão quanto à sua liberação ou rejeição.

Rastreamento: é o conjunto de informações que permite o acompanhamento e revisão de todo o processo da preparação manipulada.

Reanálise: análise realizada em matéria-prima previamente analisada e aprovada, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas pelo fabricante, dentro do seu prazo de validade.

Recipiente: embalagem primária destinada ao acondicionamento, de vidro ou plástico, que atenda aos requisitos estabelecidos em legislação vigente.

Risco químico: potencial mutagênico, carcinogênico e/ou teratogênico.

Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicado diretamente sobre a embalagem primária e secundária do produto.

Sala: ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e com porta(s).

Sala classificada ou sala limpa: sala com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, projetada e utilizada de forma a reduzir a introdução, a geração e a retenção de contaminantes em seu interior.

Sala de manipulação: Sala destinada à manipulação de fórmulas.

Sala de manipulação homeopática: sala destinada à manipulação exclusiva de preparações homeopáticas.

Sala de paramentação: sala de colocação de EPI's que serve de barreira física para o acesso às salas de manipulação.

Saneante domissanitário: substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes e superfícies.

Sessão de manipulação: tempo decorrido para uma ou mais manipulações sob as mesmas condições de trabalho, por um mesmo manipulador, sem qualquer interrupção do processo.

Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV): solução em base aquosa, estéril, apirogênica, acondicionada em recipiente único de 100mL ou mais, com esterilização final.

Substância de baixo índice terapêutico: é aquela que apresenta estreita margem de segurança, cuja dose terapêutica é próxima da tóxica.

Tintura-mãe: é a preparação líquida, resultante da ação dissolvente e/ou extrativa de um insumo inerte sobre uma determinada droga, considerada uma forma farmacêutica básica.

Unidade formadora de colônia (UFC): colônias isoladas de microrganismos viáveis, passíveis de contagem e obtidas a partir da sementeira, em meio de cultura específico.

Utensílio: objeto que serve de meio ou instrumento para as operações da manipulação farmacêutica.

Validação: ato documentado que ateste que qualquer procedimento, processo, material, atividade ou sistema esteja realmente conduzindo aos resultados esperados.

Verificação: operação documentada para avaliar o desempenho de um instrumento, comparando um parâmetro com determinado padrão.

Vestiário: área para guarda de pertences pessoais, troca e colocação de uniformes.

5. CONDIÇÕES GERAIS

5.1. As BPMF estabelecem para as farmácias os requisitos mínimos para a aquisição e controle de qualidade da matéria-prima, armazenamento, manipulação, fracionamento, conservação, transporte e dispensação de preparações magistrais e oficiais, obrigatórios à habilitação de farmácias públicas ou privadas ao exercício dessas atividades, devendo preencher os requisitos abaixo descritos e ser previamente aprovadas em inspeções sanitárias locais:

- estar regularizada nos órgãos de Vigilância Sanitária competente, conforme legislação vigente;
- atender às disposições deste Regulamento Técnico e



anexos que forem aplicáveis;

- c) possuir o Manual de Boas Práticas de Manipulação;
- d) possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, conforme legislação vigente;
- e) possuir Autorização Especial, quando manipular substâncias sujeitas a controle especial.

5.2. As farmácias devem seguir as exigências da legislação sobre gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, em especial a RDC/ANVISA nº 306, de 07 de dezembro de 2004, ou outra que venha atualizá-la ou substituí-la, bem como os demais dispositivos e regulamentos sanitários, ambientais ou de limpeza urbana, federais, estaduais, municipais ou do Distrito Federal.

5.3. As farmácias que mantêm filiais devem possuir laboratórios de manipulação funcionando em todas elas, não sendo permitidas filiais ou postos exclusivamente para coleta de receitas, podendo porém, a farmácia centralizar a manipulação de determinados grupos de atividades em sua matriz ou qualquer de suas filiais, desde que atenda às exigências desta Resolução.

5.4. Drogarias, ervanárias e postos de medicamentos não podem captar receitas com prescrições magistrais e oficinais, bem como não é permitida a intermediação entre farmácias de diferentes empresas.

5.5. É facultado à farmácia centralizar, em um de seus estabelecimentos, as atividades do controle de qualidade, sem prejuízo dos controles em processo necessários para avaliação das preparações manipuladas.

5.6. A manipulação e a dispensação de medicamentos contendo substâncias sujeitas a controle especial devem atender à legislação específica em vigor.

5.7. É de responsabilidade da Administração Pública ou Privada, responsável pela Farmácia, prever e prover os recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais necessários à operacionalização das suas atividades e que atendam às recomendações deste Regulamento Técnico e seus Anexos.

5.8. A licença de funcionamento, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária local, deve explicitar os grupos de atividades para os quais a farmácia está habilitada. Quando o titular da licença de funcionamento for uma unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica, a inspeção para a concessão da licença deve levar em conta o(s) grupo(s) de atividade(s) para os quais a farmácia deste estabelecimento pode ser habilitada.

5.9. A Farmácia pode se habilitar para executar atividades de um ou mais grupos referidos no item 3 deste Regulamento, devendo, cumprir todas suas disposições gerais bem como as disposições estabelecidas no(s) anexo(s) específicos(s).

5.9.1. No caso de um medicamento se enquadrar nas características de mais de um grupo de atividades, devem ser atendidas as disposições constantes de todos os anexos envolvidos.

5.10. Em caráter excepcional, considerado o interesse público, desde que comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação, poderá a farmácia:

5.10.1. Ser contratada, conforme legislação em vigor, para o atendimento de preparações magistrais e oficinais, requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres.

5.10.2. Atender requisições escritas de profissionais habilitados, de preparações utilizadas na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico para uso exclusivamente no estabelecimento do requerente.

5.10.3. As preparações de que tratam os itens 5.10.1 e 5.10.2 deverão ser rotulados conforme descrito nos itens 12.1 e 12.2 do Anexo I deste Regulamento.

5.10.3.1. Quando se tratar de atendimento não individualizado no lugar do nome do paciente deverá constar do rótulo o nome e endereço da instituição requerente.

5.10.4. As justificativas técnicas, os contratos e as requisições devem permanecer arquivadas na farmácia pelo prazo de um ano, à disposição das autoridades sanitárias.

5.11. Medicamentos manipulados em farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica, somente podem ser utilizados em pacientes internados ou sob os cuidados da própria instituição, sendo vedada a comercialização dos mesmos.

5.12. A farmácia pode transformar especialidade farmacêutica, em caráter excepcional quando da indisponibilidade da matéria prima no mercado e ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição.

5.12.1. O procedimento descrito no item 5.12. deve ser realizado somente quando seja justificado tecnicamente ou com base em literatura científica.

5.12.2. O medicamento obtido deve ter seu prazo de validade estabelecido conforme as disposições do item 15.4 do Anexo I.

5.13. Não é permitida à farmácia a dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares.

5.14. Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

5.16. Franquia em farmácias.

5.16.1. Nos casos de franquia, as empresas franqueadoras são

solidariamente responsáveis pela garantia dos padrões de qualidade dos produtos das franqueadas.

5.16.2. As farmácias de empresas franqueadoras e empresas franqueadas devem atender os requisitos deste Regulamento Técnico e os anexos que forem aplicáveis.

5.16.3. Deve ser firmado contrato escrito entre franqueadora e franqueada que estabeleça claramente as atribuições e responsabilidades de cada uma das partes.

5.16.4. As análises de controle de qualidade passíveis de terceirização poderão ser realizadas pela franqueadora para as franqueadas mediante estabelecimento de contrato entre as partes.

5.17. Prescrição de medicamentos manipulados.

5.17.1. Os profissionais legalmente habilitados, respeitando os códigos de seus respectivos conselhos profissionais, são os responsáveis pela prescrição dos medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e seus Anexos.

5.17.2. A prescrição do medicamento a ser manipulado deverá ser realizada em receituário próprio a ser proposto em regulamentação específica, contemplando a composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

5.17.3. Para a dispensação de preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial devem ser atendidas todas as demais exigências da legislação específica.

5.17.4. Em respeito à legislação e códigos de ética vigentes, os profissionais prescritores são impedidos de prescrever fórmulas magistrais contendo código, símbolo, nome da fórmula ou nome de fantasia, cobrar ou receber qualquer vantagem pecuniária ou em produtos que o obrigue a fazer indicação de estabelecimento farmacêutico, motivo pelo qual o receituário usado não pode conter qualquer tipo de identificação ou propaganda de estabelecimento farmacêutico.

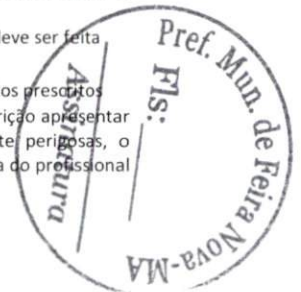
5.17.5. No caso de haver necessidade de continuidade do tratamento, com manipulação do medicamento constante de uma prescrição por mais de uma vez, o prescritor deve indicar na receita a duração do tratamento.

5.18. Responsabilidade Técnica.

5.18.1. O Responsável pela manipulação, inclusive pela avaliação das prescrições é o farmacêutico, com registro no seu respectivo Conselho Regional de Farmácia.

5.18.1.1. A avaliação farmacêutica das prescrições, quanto à concentração, viabilidade e compatibilidade físico-química e farmacológica dos componentes, dose e via de administração, deve ser feita, antes do início da manipulação.

5.18.2. Quando a dose ou posologia dos produtos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidade ou interações potencialmente perigosas, o farmacêutico deve solicitar confirmação expressa do profissional



prescritor. Na ausência ou negativa de confirmação, a farmácia não pode aviar e/ou dispensar o produto.

5.18.3. Não é permitido fazer alterações nas prescrições de medicamentos à base de substâncias incluídas nas listas constantes do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e nas suas atualizações.

5.18.4. A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens:

- a) legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
- b) identificação da instituição ou do profissional prescritor com o número de registro no respectivo Conselho Profissional, endereço do seu consultório ou da instituição a que pertence;
- c) identificação do paciente;
- d) endereço residencial do paciente ou a localização do leito hospitalar para os casos de internação;
- e) identificação da substância ativa segundo a DCB ou DCI, concentração/dosagem, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades;
- f) modo de usar ou posologia;
- g) duração do tratamento;
- i) local e data da emissão;
- h) assinatura e identificação do prescritor.

5.18.5. A ausência de qualquer um dos itens do 5.18.4 pode acarretar o não atendimento da prescrição.

5.18.6. Com base nos dados da prescrição, devem ser realizados e registrados os cálculos necessários para a manipulação da formulação, observando a aplicação dos fatores de conversão, correção e equivalência, quando aplicável.

5.18.7. Quando a prescrição contiver substâncias sujeitas a controle especial, deve atender também a legislação específica.

5.19. Todo o processo de manipulação deve ser documentado, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos.

5.19.1. Os documentos normativos e os registros das preparações magistrais e oficinais são de propriedade exclusiva da farmácia e devem ser apresentados à autoridade sanitária, quando solicitados.

5.19.2. Quando solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, devem os estabelecimentos prestar as informações e/ou proceder à entrega de documentos, nos prazos fixados a fim de não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

5.20. Inspeções.

5.20.1. As farmácias estão sujeitas a inspeções sanitárias para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, com base nas exigências deste

Regulamento, devendo a fiscalização ser realizada por equipe integrada, no mínimo, por um profissional farmacêutico.

5.20.2. As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base nas disposições da norma e do Roteiro de Inspeção do Anexo VII.

5.20.3. Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens do Roteiro de Inspeção, visando à qualidade do medicamento manipulado, baseiam-se no risco potencial inerente a cada item.

5.20.4. Considera-se item IMPRESCINDÍVEL (I) aquele que pode influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

5.20.5. Considera-se item NECESSÁRIO (N) aquele que pode influir em grau menos crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

5.20.6. Considera-se RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

5.20.7. Considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens.

5.20.8. O item (N) não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como (I) na inspeção subsequente.

5.20.9. O item (R) não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como (N) na inspeção subsequente, mas nunca passa a (I).

5.20.10. Os itens (I), (N) e (R) devem ser respondidos com SIM ou NÃO.

5.20.11. São passíveis de sanções aplicadas pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, as infrações que derivam do não cumprimento deste Regulamento Técnico e seus anexos e dos itens do Roteiro de Inspeção, constante do Anexo VII, considerando o risco potencial à saúde inerente a cada item, sem prejuízo de outras ações legais que possam corresponder em cada caso.

6. REFERÊNCIAS.

ASHP technical assistance bulletin on quality assurance for pharmacy: prepared sterile products. Am. J. Hosp. Pharm. N. 50, p. 2386-2398, 1993.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS HOMEOPATAS. Manual de normas técnicas para farmácia homeopática.

3a ed. Ampliação dos aspectos técnicos e práticos das preparações homeopáticas. São Paulo, 2003.

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS: Tradução pelo Ministério da Saúde, autorizada pela Organização Mundial de Saúde OMS. Brasília, p. 146; 1994.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999. Dispõe sobre os requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 de julho de 1999, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 33, de 19 de abril de 2000. Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias e seus Anexos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, republicação de 08 de janeiro de 2001, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 de março de 2002, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 79 de 11 de abril de 2003. Compêndios internacionais reconhecidos, na ausência de monografia oficial de matérias-primas, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopéia Brasileira.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 173, de 8 de julho de 2003 - republicada no DOU de 10/7/03 - Modifica a RDC 328/99. Altera o item 5 do Anexo da Resolução - RDC n.º 328, de 22 de julho de 1999, que dispõe sobre os requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 de julho de 2003, Seção 1.

RASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 354 de 18 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico que trata sobre a manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico, aos estabelecimentos farmacêuticos que cumprirem as condições especificadas. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 de dezembro de 2003, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 45 de 12 de março de 2003. Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde.

Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, de 13 de março de 2003, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 220 de 21 de setembro de 2004. Regulamento Técnico de Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Diário



Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de setembro de 2004, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 306 de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 de dezembro de 2004, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 111 de 29 de abril de 2005. Aprova as instruções para utilização da lista das Denominações Comuns Brasileiras. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 de junho de 2005, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 80 de 11 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 de maio de 2006, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 83 de 16 de maio de 2006. Dispõe sobre a revisão e atualização das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) para substâncias farmacêuticas.

Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 de maio de 2006, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 169 de 21 de agosto de 2006. Inclui a Farmacopéia Portuguesa na relação de compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 de setembro de 2006, Seção 1.

BRASIL. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT - NBR ISO 9000 2: Normas de gestão da qualidade e garantia da qualidade - diretrizes gerais para a aplicação das normas ISO 9001, 9002 e 9003. (S.I.) : (s. n.), 2000.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 300, de 30 de Janeiro de 1997. Regulamenta o exercício profissional em Farmácia ou unidade hospitalar.

BRASIL. Decreto nº 2181, de 20 de março de 1997. Regulamenta o Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 135, n. 55, p. 5644, 21 mar. 1997.

BRASIL. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.

BRASIL. Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976. Regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 dez. 1976.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe

sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dar outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 dez. 1973.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 29 out. 1976.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1977.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, nº 176, supl., p. 1, 12 set. 1990. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3523 de 26 ago. 1998 - Diário Oficial da União 31 ago. 1998 Regulamento Técnico referentes às medidas específicas de qualidade do ar em ambientes climatizados.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.814, de 29 de maio de 1998. Trata de procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade de medicamentos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 18 nov. de 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 116, de 22 de novembro de 1995. Trata da admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros como referência no preparo de produtos oficiais.

Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 23 nov. 1995.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, p. 37, 19 maio.

1998. Republicada no Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 1º de fev. de 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 272, de 8 de abril de 1998. Aprova o regulamento técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para Terapia de Nutrição Parenteral. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de abril de 1998, Seção 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 500, de 09 de outubro de 1997. Regulamento

Técnico de Soluções Parenterais de Grande Volume. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 135, n. 197, p. 22996, 13 out. 1997.

BRASIL. Ministério do Trabalho, Portaria nº 3214, de 08 de junho de 1978 - NR 26 : Sinalização de Segurança. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 116, n. 127, p.10423, 06 jul. 1978.

BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº 8, de 08 de maio de 1996- NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, n. 91, p. 8202.

BRASIL. Secretaria de Estado da Saúde do Estado de São Paulo. Resolução SS nº 17, de 02 de março de 2005. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 03 mar. 2005.

CFF Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001 Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Farmácia.

CYTRYNBAUM, H.M. Relato Prático da qualificação de uma área limpa : apostila. [S.l.] : Sociedade Brasileira de Controle de contaminação, 1997.

BRASIL. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Que submete a sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

BRASIL. Farmacopéia Brasileira. 2ª Edição 1959.

BRASIL. Farmacopéia Brasileira, 4ª edição, Editora Andrei - São Paulo Brasil.

FARMACOPÉIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA. 2a ed. Ateneu, São Paulo: 1997.

GALENICA 16 Médicaments Homéopathiques - Paris - Technique et Documentation - 1980.

GENNARO, A.R. Remington Farmacia. 17a ed. Editorial Medica Panamericana, Buenos Aires, vol. 1 e 2, 1987.

HOMÉOPATHIC PHARMACOPOEIA OF INDIA (HPI) Delhi: Government of India. V. 1, 1971 (Reprint 1989).

MARTINDALE - The Complete Drug Reference. 32a ed. Kathleen Parfitt, Pharmaceutical Press, Taunton Massachusetts, USA, 1999.

Pharmacopée Française e Suplementos.

PHARMACOTECHNIE et Monographies de Médicaments Courants, Lyon: Syndicat des Pharmacies et Laboratoires Homéopathiques, 1979, vol. I.

PHARMACOTECHNIE et Monographies de Médicaments Courants, Lyon: Syndicat des Pharmacies et Laboratoires Homéopathiques, 1982, vol. II.

THE HOMEOPATHIC PHARMACOPOEIA OF THE UNITED STATES (HPUS). 9a ed. Boston: American Institute of Homeopathy, 1999.

USP DI Información de Medicamentos Washington - APAS



ANEXO I BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

1. OBJETIVOS

Estabelecer os requisitos mínimos de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF) a serem observados na manipulação, conservação e dispensação de preparações magistrais, oficinais, bem como para aquisição de matérias-primas e materiais de embalagem.

2. CONDIÇÕES GERAIS.

2.1. A farmácia é responsável pela qualidade das preparações magistrais e oficinais que manipula, conserva, dispensa e transporta.

2.2. A farmácia deve assegurar a qualidade físico-química e microbiológica (quando aplicável) de todos os produtos reembalados, reconstituídos, diluídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação.

2.3. É indispensável o acompanhamento e o controle de todo o processo de manipulação, de modo a garantir ao paciente um produto com qualidade, seguro e eficaz.

3. RECURSOS HUMANOS E ORGANIZAÇÃO.

A farmácia deve ter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que o produto por ela preparado esteja de acordo com os requisitos deste Regulamento Técnico.

3.1 Responsabilidades e Atribuições

formalmente descritas e perfeitamente compreensíveis a todos os empregados, investidos de autoridade suficiente para desempenhá-las, não podendo existir sobreposição de atribuições e responsabilidades na aplicação das BPMF.

3.1.1. Do Farmacêutico.

O farmacêutico, responsável pela supervisão da manipulação e pela aplicação das normas de Boas Práticas, deve possuir conhecimentos científicos sobre as atividades desenvolvidas pelo estabelecimento, previstas nesta Resolução, sendo suas atribuições:

- organizar e operacionalizar as áreas e atividades técnicas da farmácia e conhecer, interpretar, cumprir e fazer cumprir a legislação pertinente;
- especificar, selecionar, inspecionar, adquirir, armazenar as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao processo de manipulação;
- estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição, qualificando fabricantes e fornecedores e assegurando que a entrega dos produtos seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante / fornecedor;

d) notificar à autoridade sanitária quaisquer desvios de qualidade de insumos farmacêuticos, conforme legislação em vigor;

e) avaliar a prescrição quanto à concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração, forma farmacêutica e o grau de risco;

f) assegurar todas as condições necessárias ao cumprimento das normas técnicas de manipulação, conservação, transporte, dispensação e avaliação final do produto manipulado;

g) garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre na área de manipulação;

h) manter arquivo, informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;

i) manipular a formulação de acordo com a prescrição e/ou supervisionar os procedimentos para que seja garantida a qualidade exigida;

j) determinar o prazo de validade para cada produto manipulado;

k) aprovar os procedimentos relativos às operações de manipulação, garantindo a correta implementação dos mesmos;

l) assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas no item 12 deste Anexo;

m) garantir que a validação dos processos e a qualificação dos equipamentos, quando aplicáveis, sejam executadas e registradas e que os relatórios sejam colocados à disposição das autoridades sanitárias;

n) participar de estudos de farmacovigilância e os destinados ao desenvolvimento de novas preparações;

o) informar às autoridades sanitárias a ocorrência de reações adversas e/ou interações medicamentosas, não previstas;

p) participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada;

q) manter atualizada a escrituração dos livros de receituário geral e específicos, podendo ser informatizada;

r) desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da manipulação;

s) guardar as substâncias sujeitas a controle especial e medicamentos que as contenham, de acordo com a legislação em vigor;

t) prestar assistência e atenção farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos;

u) supervisionar e promover auto-inspeções periódicas.

3.1.2. Da Gerência Superior.

São atribuições da gerência superior do estabelecimento:

a) prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;

b) assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente a qualidade, eficácia e segurança do produto manipulado;

c) estar comprometido com as atividades de BPMF, garantindo

a melhoria contínua e a garantia da qualidade;

d) favorecer e incentivar programa de educação permanente para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia;

e) gerenciar aspectos técnico-administrativos das atividades de manipulação;

f) zelar para o cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas neste Regulamento;

g) assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos relacionados com a manipulação e a sua aplicação;

h) garantir a qualidade dos procedimentos de manipulação.

3.2. Capacitação dos Recursos Humanos.

Todo o pessoal envolvido nas atividades da farmácia deve estar incluído em um programa de treinamento, elaborado com base em um levantamento de necessidades e os registros devem dispor no mínimo das seguintes informações:

a) documentação sobre as atividades de capacitação realizadas;

b) data da realização e carga horária;

c) conteúdo ministrado;

d) trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas;

e) identificação da equipe que os treinou em cada atividade específica.

3.2.1. Todo o pessoal, inclusive de limpeza e manutenção, deve ser motivado e receber treinamento inicial e continuado, incluindo instruções de higiene, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a manutenção dos padrões de limpeza ambiental e qualidade dos produtos.

limpeza, ou outro dispositivo equivalente para guarda de matérias-primas e produtos fotolábeis e/ou sensíveis à umidade.

3.2.2. Visitantes e pessoas não treinadas somente devem ter acesso às salas de manipulação quando estritamente necessário e se previamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras, além de acompanhadas obrigatoriamente por pessoal autorizado.

3.2.3. Devem ser feitos treinamentos específicos quando a farmácia desenvolver atividades constantes dos diferentes anexos desta Resolução.

3.2.4. Nos treinamentos devem ser incluídos: procedimentos a serem adotados em caso de acidente ou incidente; informações quanto à existência de riscos no desenvolvimento das atividades, suas causas e medidas preventivas apropriadas.

3.2.5. Todo o pessoal, durante os treinamentos, deve conhecer e discutir amplamente os princípios das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, no sentido de melhorar a compreensão de Garantia da Qualidade por toda a equipe.

3.2.6. Os treinamentos realizados devem ter sua efetividade avaliada.

3.3. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta.

A farmácia deve assegurar a todos os seus trabalhadores a promoção da saúde e prevenção de acidentes, agravos e doenças ocupacionais, priorizando as medidas promocionais e



preventivas, em nível coletivo, de acordo com as características do estabelecimento e seus fatores de risco, cumprindo Normas Regulamentares (NR) sobre Segurança e Medicina do Trabalho.

3.3.1. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas de todos os funcionários da farmácia, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).

3.3.2. Em caso de lesão exposta, suspeita ou confirmação de enfermidade que possa comprometer a qualidade da preparação magistral, o funcionário deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades, obedecendo à legislação específica.

3.3.3. Na área de pesagem e salas de manipulação não é permitido o uso de cosméticos, jóias ou quaisquer objetos de adorno de uso pessoal.

3.3.4. Não é permitido conversar, fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, produtos fumígenos, medicamentos e objetos pessoais nas salas de pesagem e manipulação.

3.3.5. Todos os empregados devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos qualquer condição de risco relativa ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.

3.3.6. As farmácias são responsáveis pela distribuição dos Equipamentos de Proteção Individual de forma gratuita, em quantidade suficiente e com reposição periódica, além da orientação quanto ao uso, manutenção, conservação e descarte.

3.3.7. Os funcionários envolvidos na manipulação devem estar adequadamente paramentados, utilizando equipamentos de proteção individual (EPIs), para assegurar a sua proteção e a do produto contra contaminação, devendo ser feita a colocação e troca dos EPIs sempre que necessária, sendo a lavagem de responsabilidade da farmácia.

3.3.8. A paramentação, bem como a higiene das mãos e antebraços, devem ser realizadas antes do início da manipulação.

3.3.9. Nas salas de manipulação os procedimentos de higiene pessoal e paramentação devem ser exigidos a todas as pessoas, sejam elas funcionários, visitantes, administradores ou autoridades.

3.3.10. A farmácia deve dispor de vestiário para a guarda dos pertences dos funcionários e colocação de uniformes.

4. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA.

A farmácia deve ser localizada, projetada, construída ou adaptada, com uma infra-estrutura adequada às atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo:

- a) área ou sala para as atividades administrativas;
- b) área ou sala de armazenamento;

c) área ou sala de controle de qualidade;

d) sala ou local de pesagem de matérias-primas;

e) sala (s) de manipulação;

f) área de dispensação;

g) vestiário;

h) sala de paramentação;

i) sanitários;

j) área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem;

k) depósito de material de limpeza.

4.1. Área ou sala para as atividades administrativas: A farmácia deve dispor de área ou sala para as atividades administrativas e arquivos de documentação.

4.2. Área ou sala de armazenamento: deve ter acesso restrito somente a pessoas autorizadas e ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias-primas, materiais de embalagem e de produtos manipulados, quando for o caso.

4.2.1. A área ou sala de armazenamento deve ser mantida limpa, seca e em temperatura e umidade compatíveis com os produtos armazenados. Estas condições de temperatura e umidade devem ser definidas, monitoradas e registradas.

4.2.2. As matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados devem ser armazenados sob condições apropriadas de modo a preservar a identidade, integridade, qualidade e segurança dos mesmos.

4.2.3. Deve dispor de área ou local segregado e identificado ou sistema que permita a estocagem de matérias primas, materiais de embalagem e produtos manipulados, quando for o caso, em quarentena, em condições de segurança.

4.2.4. Deve dispor de área ou local segregado e identificado ou sistema para estocagem de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados, reprovados, devolvidos ou com prazo de validade vencido, em condições de segurança.

4.2.5. Deve dispor de armário resistente e/ou sala própria, fechados com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança para a guarda de substâncias e medicamentos sujeitos a regime de controle especial.

4.2.6. As substâncias de baixo índice terapêutico, além de qualquer outra matéria-prima que venha a sofrer processo de diluição, com especificação de cuidados especiais, devem ser armazenadas em local distinto, de acesso restrito, claramente identificadas como tais sendo a guarda de responsabilidade do farmacêutico.

4.2.7. Deve dispor de local e equipamentos seguros e protegidos para o armazenamento de produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos, seguindo normas técnicas federais, estaduais, municipais e do Distrito Federal.

4.3. Área ou sala de controle de qualidade: A farmácia deve dispor de área ou sala para as atividades de controle de qualidade.

4.4. Sala ou local de pesagem de matérias-primas: A farmácia deve dispor de sala ou local específico para a pesagem das matérias-primas, dotada de sistema de exaustão, com dimensões e instalações compatíveis com o volume de matérias-primas a serem pesadas, podendo estar localizado dentro de cada sala de manipulação.

4.4.1. As embalagens das matérias-primas devem sofrer limpeza prévia antes da pesagem.

4.5. Sala(s) de manipulação: Devem existir sala(s) de manipulação, com dimensões que facilitem ao máximo a limpeza, manutenção e outras operações a serem executadas e totalmente segregados quando houver manipulação de:

-Sólidos;

-Semi-sólidos e líquidos;

4.5.1. A manipulação de substâncias voláteis, tóxicas, corrosivas, cáusticas e irritantes deve ser realizada em capelas com exaustão.

4.6. Área de dispensação: A farmácia deve possuir área de dispensação com local de guarda de produtos manipulados e/ou fracionados racionalmente organizado, protegido do calor, da umidade e da ação direta dos raios solares.

4.6.1. Os produtos manipulados que contenham substâncias sujeitas a controle especial devem ser mantidos nas condições previstas no item 4.2.5. deste anexo.

4.7. Sala de Paramentação: A farmácia deve dispor de sala destinada à paramentação, ventilada, preferencialmente com dois ambientes (barreira sujo/limpo) e servindo como acesso às áreas de pesagem e manipulação. Na sala de paramentação ou junto a ela deve haver lavatório com provisão de sabonete líquido e anti-séptico, além de recurso para secagem das mãos. Este lavatório deve ser de uso exclusivo para o processo de paramentação.

4.8. Sanitários: Os sanitários e os vestiários devem ser de fácil acesso e não devem ter comunicação direta com as áreas de armazenamento, manipulação e controle da qualidade. Os sanitários devem dispor de toalha de uso individual (descartável), detergente líquido, lixeira identificada com pedal e tampa.

4.9. Área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem: A farmácia deve dispor de área específica para lavagem de materiais de embalagem e de utensílios utilizados na manipulação, sendo permitida a lavagem em local dentro do próprio laboratório de manipulação, desde que estabelecida por procedimento escrito e em horário distinto do das atividades de manipulação.



4.10. Depósito de Material de Limpeza (DML): Os materiais de limpeza e germicidas em estoque devem ser armazenados em área ou local especificamente designado e identificado, podendo a lavagem deste material ser feita neste local.

4.11. Os ambientes de armazenamento, manipulação e do controle de qualidade devem ser protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores ou outros animais e poeira.

4.12. A farmácia deve dispor de "Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores", com os respectivos registros, devendo a aplicação dos produtos ser realizada por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes.

4.13. Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

4.14. As áreas e instalações devem ser adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispoendo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, evitando os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantindo a seqüência das operações.

4.15. Os ralos devem ser sifonados e com tampas escamoteáveis.

4.16. A iluminação e ventilação devem ser compatíveis com as operações e com os materiais manuseados.

4.17. As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.

4.18. Devem existir sistemas / equipamentos para combate a incêndio, conforme legislação específica.

5. MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

A farmácia deve ser dotada dos seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos:

- a) balança (s) de precisão, devidamente calibrada, com registros e instalada em local que ofereça segurança e estabilidade;
- b) pesos padrão rastreáveis;
- c) vidraria verificada contra um padrão calibrado ou adquirida de fornecedores credenciados pelos Laboratórios da Rede Brasileira de Calibração, quando for o caso;
- d) sistema de purificação de água;
- e) refrigerador para a conservação de produtos termolábeis;
- f) termômetros e higrômetros;
- g) bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza;
- h) lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas;

5.1. Localização e instalação dos equipamentos.

Os equipamentos devem ser instalados e localizados de forma a facilitar a manutenção, e mantidos de forma adequada às suas

operações.

5.1.1. A farmácia deve dispor de equipamentos, utensílios e vidraria em quantidade suficiente para atender à demanda do estabelecimento e garantir material limpo, desinfetado ou esterilizado.

5.1.2. As tubulações expostas devem estar identificadas, de acordo com norma específica.

5.1.3. A farmácia deve possuir pelo menos uma balança em cada laboratório com capacidade/sensibilidade compatíveis com as quantidades a serem pesadas ou possuir uma central de pesagem onde as balanças estarão instaladas, devendo ser adotados procedimentos que impeçam a contaminação cruzada e microbiana.

5.1.4. Os equipamentos de segurança para combater incêndios devem atender à legislação específica.

5.2. Calibração e Verificação dos Equipamentos

5.2.1. As calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição devem ser executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração, no mínimo uma vez ao ano ou, em função da frequência de uso do equipamento. Deve ser mantido registro das calibrações realizadas dos equipamentos, instrumentos e padrões.

5.2.2. A verificação dos equipamentos deve ser feita por pessoal treinado do próprio estabelecimento, antes do início das atividades diárias, empregando procedimentos escritos e padrões de referência, com orientação específica, mantidos os registros.

5.3. Manutenção dos Equipamentos.

Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal e, quando necessário, corretiva, obedecendo a procedimentos operacionais escritos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.

5.3.1. Todos os sistemas de climatização de ambientes devem ser mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com norma específica.

5.4. Utensílios.

5.4.1. Os utensílios utilizados na manipulação de preparações para uso interno devem ser diferenciados daqueles utilizados para preparações de uso externo.

5.4.2. A farmácia deve identificar os utensílios para uso interno e externo.

5.5. Mobiliário

O mobiliário deve ser o estritamente necessário ao trabalho de cada área, de material liso, impermeável, resistente e de fácil limpeza.

6. LIMPEZA E SANITIZAÇÃO.

Os procedimentos operacionais de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos e materiais devem estar disponíveis e de fácil acesso ao pessoal responsável e operacional.

6.1. Os equipamentos e utensílios devem ser mantidos limpos, desinfetados e guardados em local apropriado.

6.2. O lixo e resíduos da manipulação devem ser depositados em recipientes tampados, identificados e ser esvaziados fora da área de manipulação, com descarte apropriado, de acordo com a legislação vigente.

6.3. Os produtos usados na limpeza e sanitização não devem contaminar, com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas as instalações e os equipamentos de preparação.

6.4. É permitido à farmácia a manipulação de saneantes domissanitários para consumo próprio, em sala apropriada, levando em consideração o risco de cada matéria-prima utilizada e desde que atendidas as disposições deste Anexo.

6.4.1. Nos serviços de saúde, a manipulação de saneantes, inclusive diluição e fracionamento, deve ser realizada sob responsabilidade da farmácia, atendidas as disposições do item 6.4.

7. MATÉRIAS-PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM

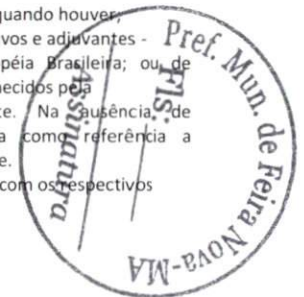
7.1. Aquisição de matéria-prima e materiais de embalagem.

7.1.1. Compete ao farmacêutico o estabelecimento de critérios e a supervisão do processo de aquisição.

7.1.2. As especificações técnicas de todas as matérias-primas e dos materiais de embalagem a serem utilizados na manipulação devem ser autorizadas, atualizadas e datadas pelos responsáveis.

7.1.3. As especificações das matérias-primas devem constar de no mínimo:

- a) Nome da matéria-prima, DCB, DCI ou CAS, quando couber;
- b) No caso de matéria-prima vegetal - nome popular, nome científico, parte da planta utilizada;
- c) Nome e código interno de referência, quando houver;
- d) No caso dos insumos farmacêuticos ativos e adjuvantes - referência de monografia da Farmacopéia Brasileira; ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente. Na ausência de monografia oficial pode ser utilizada como referência a especificação estabelecida pelo fabricante.
- e) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;



f) Orientações sobre amostragem, ensaios de qualidade, metodologias de análise e referência utilizada nos procedimentos de controle.

g) Condições de armazenamento e precauções.

h) Periodicidade, quando couber, com que devem ser feitos novos ensaios de cada matéria-prima para confirmação das especificações farmacopéicas.

7.1.4. A farmácia deve manter cadastro do(s) fornecedor (es) dos materiais.

7.1.5. As matérias-primas devem ser adquiridas de fabricantes/ fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade, de acordo com as especificações determinadas neste Regulamento.

7.1.6. Deve haver procedimento operacional escrito, detalhando todas as etapas do processo de qualificação dos fornecedores, mantidos os registros e os documentos apresentados por cada fornecedor /fabricante.

7.1.7. A qualificação do fabricante/fornecedor deve ser feita abrangendo no mínimo, os seguintes critérios:

a) Comprovação de regularidade perante às autoridades sanitárias competentes;

b) Avaliação do fabricante/fornecedor, por meio de análises de controle de qualidade realizadas pela farmácia e da avaliação dos laudos analíticos apresentados, verificando o atendimento às especificações estabelecidas pelo farmacêutico e acertadas entre as partes.

c) Auditorias para verificação do cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos.

d) Avaliação do histórico dos fornecimentos anteriores.

7.1.8. A avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos pelo fabricante/ fornecedor, prevista no item "c" do item 7.1.7. poderá ser realizada por farmácia individual, por grupo de farmácias ou por associações de classes, utilizando legislação específica em vigor.

7.1.8.1. A farmácia deve manter cópia do relatório da auditoria.

7.1.9. Os recipientes adquiridos e destinados ao envase dos produtos manipulados devem ser atóxicos, compatíveis físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo e devem manter a qualidade e estabilidade dos mesmos durante o seu armazenamento e transporte.

7.2. Recebimento de matéria-prima e materiais de embalagem.

As matérias-primas devem ser recebidas por pessoa treinada, identificadas, armazenadas, colocadas em quarentena, amostradas, analisadas conforme especificações e rotuladas quanto à sua situação, de acordo com procedimentos escritos.

7.2.1. Todos os materiais devem ser submetidos à inspeção

de recebimento, para verificar se estão adequadamente identificados, a integridade e condições de limpeza da embalagem, a correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos do material recebido que deverão conter, no mínimo, as informações listadas a seguir, efetuando-se o registro dos dados.

a) nome do fornecedor;

b) endereço;

c) telefone;

d) C.N.P.J.;

e) nome do Insumo Farmacêutico (DCB, DCI e CAS), nesta ordem, quando possível;

f) no caso de matéria-prima vegetal - nome popular, nome científico, parte da planta utilizada;

g) quantidade e sua respectiva unidade de medida;

h) número do lote;

i) data de fabricação;

j) prazo de validade;

k) condições especiais de armazenamento e observações pertinentes, quando aplicável;

l) data de fracionamento do insumo, quando couber;

m) nome do Responsável Técnico e seu registro no Conselho Profissional correspondente;

n) origem, com indicação do fabricante.

7.2.2. Qualquer divergência ou qualquer outro problema que possa afetar a qualidade da matéria-prima deve ser analisada pelo farmacêutico para a adoção de providências.

7.2.3. Se uma única remessa de material contiver lotes distintos, cada lote deve ser levado em consideração, separadamente, para inspeção, análise e liberação.

7.2.4. Cada lote de matéria-prima deve ser acompanhado do respectivo Certificado de Análise do fornecedor, que deve permanecer arquivado, no mínimo, durante 6 (seis) meses após o término do prazo de validade do último produto com ela manipulado.

7.2.5. Quando se tratar de matéria-prima sujeita a controle especial, o Certificado de Análise deve ser arquivado, pelo período de, no mínimo, 2 (dois) anos após o término do prazo de validade do último produto com ela manipulado.

7.2.6. Os Certificados de Análise devem ter informações claras e conclusivas, com todas as especificações acordadas com o farmacêutico, conforme item 7.1.3. Devem ser datados, assinados e com a identificação do nome do fabricante/fornecedor e do seu responsável técnico com respectivo registro no conselho de classe.

7.2.7. Todos os materiais devem ser mantidos em quarentena, imediatamente após o recebimento, até que sejam liberados pelo controle de qualidade.

7.2.8. Os materiais reprovados na inspeção de recebimento

devem ser segregados e devolvidos ao fornecedor, atendendo a legislação em vigor.

7.2.9. Caso a farmácia fracione matérias-primas para uso próprio, deve garantir as mesmas condições de embalagem do produto original.

7.2.10. Os rótulos das matérias-primas fracionadas devem conter identificação que permita a rastreabilidade desde a sua origem.

7.3. Controle de Qualidade da Matéria-Prima e Materiais de Embalagem.

7.3.1. A área ou sala destinada ao Controle da Qualidade deve dispor de pessoal suficiente e estar equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas.

7.3.2. Deve haver instalações, instrumentos e equipamentos adequados, procedimentos operacionais padrão aprovados para a realização de amostragem, inspeção e ensaios dos insumos farmacêuticos e dos materiais de embalagem, além do monitoramento das condições ambientais das áreas envolvidas no processo.

7.3.3. Os aspectos relativos à qualidade, conservação e armazenamento das matérias-primas e materiais de embalagem, devem ser mantidos sempre de acordo com o estabelecido neste Regulamento.

7.3.4. As especificações e as respectivas referências farmacopéicas, Codex ou outras fontes de consultas, oficialmente reconhecidas, devem estar disponíveis no estabelecimento.

7.3.5. A farmácia deve contar com profissional capacitado e habilitado para as atividades de controle de qualidade e dispor de recursos adequados que assegurem confiabilidade e efetividade de todas as providências relativas à qualidade dos produtos.

7.3.6. As matérias-primas devem ser inspecionadas no recebimento para verificar a integridade física da embalagem e as informações dos rótulos.

7.3.7. Os diferentes lotes de matérias-primas devem vir acompanhados dos respectivos Certificados de Análise encaminhados pelo fornecedor.

7.3.8. Os certificados de análise devem conter informações claras e conclusivas com todas as especificações estabelecidas entre o farmacêutico e o fornecedor/fabricante. Devem ser datados, assinados com a identificação do Responsável Técnico e o respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional.

7.3.9. Os certificados de análise devem ser avaliados para verificar o atendimento às especificações.

7.3.10. As matérias-primas devem ser analisadas, no seu recebimento, efetuando-se no mínimo os testes abaixo, respeitando-se as suas características físicas e mantendo os resultados por escrito:



- a) caracteres organolépticos;
- b) solubilidade;
- c) pH;
- d) peso;
- e) volume;
- f) ponto de fusão;
- g) densidade;
- h) avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor.

7.3.10.1. Na ausência de monografia farmacopéica deverá ser utilizada, como referência, literatura científica pertinente.

7.3.10.1.1. Somente na inexistência da literatura prevista no item anterior, poderá ser utilizada a especificação fornecida pelo fornecedor.

7.3.11. Podem ser aceitos os demais ensaios farmacopéicos realizados pelos fabricantes/fornecedores desde que estes estejam qualificados pela farmácia.

7.3.11.1. No caso do fornecedor não ser qualificado pela farmácia, os ensaios previstos no item 7.3.11. poderão ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados, sob responsabilidade da farmácia.

7.3.12. Na ausência de monografia oficial e métodos gerais inscritos nos compêndios reconhecidos pela ANVISA, conforme RDC nº 79/03 e suas atualizações, os ensaios de que trata o item 7.3.11 devem ser realizados com base nas especificações e metodologias fornecidas pelo fabricante, desde que devidamente validadas.

7.3.12.1. Deve ser realizada a transferência da metodologia analítica validada pelo fabricante para o laboratório responsável pela realização das análises.

7.3.13. Devem ser realizados, nas matérias-primas de origem vegetal, os testes para determinação dos caracteres organolépticos, determinação de materiais estranhos, pesquisas de contaminação microbiológica (contagem total, fungos e leveduras), umidade e determinação de cinzas totais. E ainda, avaliação dos caracteres macroscópicos para plantas íntegras ou grosseiramente rasuradas; caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pó. Para as matérias-primas líquidas de origem vegetal, além dos testes mencionados (quando aplicáveis), deve ser realizada a determinação da densidade.

7.3.13.1. Podem ser aceitos os testes de umidade, determinação de cinzas totais, pesquisas de contaminação microbiológica e caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pós realizados pelos fabricantes/fornecedores, desde que estes estejam qualificados pela farmácia.

7.3.13.1.1. No caso do fornecedor não ser qualificado pela farmácia, os ensaios previstos no item 7.3.13.1. poderão ser executados por laboratórios de controle de qualidade terceirizados, sob responsabilidade da farmácia.

7.3.14. A reprovação de insumos deve ser notificada à Autoridade Sanitária, segundo legislação vigente.

7.3.15. Em caso de terceirização de análises de controle de qualidade, o contrato deve ser mutuamente acordado e controlado entre as partes, de modo a evitar equívocos na análise de qualidade.

Deve ser firmado um contrato escrito entre o contratante e o contratado, que estabeleça claramente as atribuições de cada parte.

7.3.15.1. O contrato escrito firmado deve estabelecer os métodos de análise utilizados.

7.3.15.2. O contrato deve estabelecer que o contratante pode fazer auditoria nas instalações do contratado.

7.3.15.3. O contratante é responsável pela avaliação da qualificação do contratado para realizar os serviços contratados. Além disso, deve ser assegurado, por meio do contrato firmado, que os princípios das Boas Práticas de Laboratório sejam cumpridos.

7.3.15.4. O contratado deve possuir instalações, equipamentos e conhecimentos adequados, além de experiência e pessoal qualificado para as atividades estabelecidas em contrato.

7.3.15.5. O contrato deve prever as ações a serem adotadas quando houver reprovação do material.

7.3.16. Os Certificados de Análise emitidos pela farmácia ou por empresa contratada devem ser avaliados para verificar o atendimento às especificações e conter informações claras e conclusivas, com todas as especificações, definição dos resultados; datados, assinados e com identificação do responsável técnico e respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional.

7.3.17. Os equipamentos e instrumentos de medição e ensaios devem ser periodicamente verificados e calibrados, de acordo com o item 5.2 deste Anexo.

7.3.18. Os equipamentos utilizados no laboratório de controle de qualidade devem ser submetidos à manutenção preventiva e corretiva, quando necessário, de acordo com um programa documentado e obedecendo aos procedimentos operacionais escritos.

7.3.19. Os registros referentes às calibrações e manutenções preventivas e corretivas devem ser mantidos por no mínimo 2 (dois) anos.

7.3.20. A amostragem dos materiais deve ser executada em local específico e sob condições ambientais adequadas, obedecendo a procedimentos operacionais que impeçam a contaminação cruzada.

7.3.21. Todos os utensílios utilizados no processo de amostragem que entrem em contato com os materiais devem estar limpos, sanitizados e guardados em locais apropriados.

7.3.22. A reanálise das matérias-primas, quando realizada, deve ocorrer dentro de seus prazos de validade, contemplando todos

os itens que comprovem sua especificação e que garantem o seu teor, pureza e integridade.

7.4. Armazenamento.

Todos os materiais devem ser armazenados e manuseados sob condições apropriadas e de forma ordenada, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos.

7.4.1. Os materiais armazenados devem ser mantidos afastados do piso, paredes e teto, com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e inspeção.

7.4.2. Os materiais devem ser estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização, sem riscos de troca.

7.4.3. Para as matérias-primas que exigem condições especiais de temperatura, devem existir registros e controles que comprovem o atendimento a essas especificações.

7.4.4. Os produtos corrosivos, inflamáveis e explosivos devem ser armazenados longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas, de acordo com a legislação em vigor.

7.4.5. Os rótulos das matérias-primas armazenadas devem apresentar, no mínimo:

- a) denominação do produto (em DCB, DCI ou CAS) e código de referência interno, quando aplicável;
- b) identificação do fornecedor;
- c) número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado no recebimento, caso haja algum;
- d) teor e/ou potência, quando couber;
- e) data de fabricação, prazo de validade e data de reanálise (quando for o caso);
- f) condições de armazenamento e advertência, quando necessário;
- g) a situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado).

7.4.6. As substâncias submetidas a processo de diluição devem estar claramente identificadas com os alertas:

- a) concentrado: "ATENÇÃO! ESTA SUBSTÂNCIA SOMENTE DEVE SER UTILIZADA QUANDO DILUÍDA".
- b) diluído: "SUBSTÂNCIA DILUÍDA" - nome da substância + fator de diluição.

7.4.7. A farmácia deverá realizar o controle de estoque das matérias-primas registrando as entradas e saídas de cada uma delas.

7.4.8. O registro de entrada deve conter, no mínimo, nome da matéria-prima, código interno, lote, número da nota fiscal e nome do fabricante/ fornecedor.

7.4.9. O registro de saída deve ser efetuado por meio da ordem de manipulação do produto no qual a matéria-prima será utilizada.



7.5. Água.

A água utilizada na manipulação de produtos é considerada matéria-prima produzida pela própria farmácia por purificação da água potável, devendo as instalações e reservatórios serem devidamente protegidos para evitar contaminação.

7.5.1. Água Potável: A farmácia deve ser abastecida com água potável e, quando possuir caixa d'água própria, ela deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte ou quaisquer outros contaminantes, devendo definir procedimentos escritos para a limpeza e manter os registros que comprovem sua realização.

7.5.1.1. Caso se trate de caixa d'água de uso coletivo, a farmácia deve ter acesso aos documentos referentes à limpeza dos reservatórios, mantendo cópia dos mesmos.

7.5.1.2. A farmácia deve possuir procedimentos escritos para realizar amostragem da água e periodicidade das análises.

7.5.1.3. Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos, no mínimo a cada seis meses, para monitorar a qualidade da água de abastecimento, mantendo-se os respectivos registros. As especificações para água potável devem ser estabelecidas com base na legislação vigente.

7.5.1.4. Devem ser realizadas, no mínimo, as seguintes análises:

- a) pH
- b) cor aparente
- c) turbidez
- d) cloro residual livre
- e) sólidos totais dissolvidos
- f) contagem total de bactérias
- g) coliformes totais
- h) presença de *E. coli*.
- i) coliformes termorresistentes

7.5.1.5. É facultado à farmácia terceirizar os testes de que trata o item anterior, devendo estabelecer para o laboratório contratado as especificações para água potável, de acordo com a legislação vigente.

7.5.1.6. A farmácia deve estabelecer e registrar as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água de abastecimento.

7.5.2. Água Purificada: A água utilizada na manipulação deve ser obtida a partir da água potável, tratada em um sistema que assegure a obtenção da água com especificações farmacopéicas para água purificada, ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente.

7.5.2.1. Deve haver procedimentos escritos para a limpeza e manutenção do sistema de purificação da água com os devidos registros.

7.5.2.2. Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo mensalmente,

com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água, podendo a farmácia terceirizá-los.

7.5.2.3. A farmácia deve possuir procedimento escrito para a coleta e amostragem da água. Um dos pontos de amostragem deve ser o local usado para armazenamento.

7.5.2.4. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório da água purificada.

7.5.2.5. A água purificada deve ser armazenada por um período inferior a 24 horas e em condições que garantam a manutenção da qualidade da mesma, incluindo a sanitização dos recipientes a cada troca de água.

8. MANIPULAÇÃO.

Devem existir procedimentos operacionais escritos para manipulação das diferentes formas farmacêuticas preparadas na farmácia.

8.1. A farmácia deve garantir que todos os produtos manipulados sejam rastreáveis.

8.2. Os excipientes utilizados na manipulação de medicamentos devem ser padronizados pela farmácia de acordo com embasamento técnico-científico.

8.3. A farmácia deve possuir Livro de Receituário, informatizado ou não, e registrar as informações referentes à prescrição de cada medicamento manipulado.

8.3.1. O Livro de Receituário, informatizado ou não, deve conter Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela Autoridade Sanitária local.

8.3.2. - O registro deve conter, no mínimo, os seguintes itens:

- a) Número de ordem do Livro de Receituário;
- b) Nome e endereço do paciente ou a localização do leito hospitalar para os casos de internação;
- c) Nome do prescritor e n° de registro no respectivo conselho de classe;
- d) Descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações;
- e) Data do aviamento.

8.4. A farmácia deve manter ainda os seguintes registros na ordem de manipulação:

- a) Número de ordem do Livro de Receituário;
- b) Descrição da formulação contendo todos os componentes (inclusive os excipientes) e concentrações;
- c) Lote de cada matéria-prima, fornecedor e quantidade pesada;
- d) Nome e assinatura dos responsáveis pela pesagem e manipulação;
- e) Visto do farmacêutico;
- f) Data da manipulação;
- g) No caso da forma farmacêutica "cápsulas" deve constar, ainda, o tamanho e a cor da cápsula utilizada.

8.5. Todas as superfícies de trabalho e os equipamentos da área de manipulação devem ser limpos e desinfetados antes e após cada manipulação.

8.6. Devem existir procedimentos operacionais escritos para a prevenção de contaminação cruzada.

8.7. Nas etapas do processo de manipulação, quando forem utilizadas matérias-primas sob a forma de pó, devem-se tomar precauções especiais, com a instalação de sistema de exaustão de ar, devidamente qualificado, de modo a evitar a sua dispersão no ambiente.

8.8. As salas de manipulação devem ser mantidas com temperatura e umidade compatíveis com as substâncias/matérias-primas armazenadas/manipuladas. As condições de temperatura e umidade devem ser definidas, monitoradas e registradas.

9. DOS CONTROLES.

9.1. Controle de Qualidade das Preparações Magistrais e Oficinais.

9.1.1. Devem ser realizados, no mínimo, os seguintes ensaios, de acordo com a Farmacopéia Brasileira ou outro Compêndio Oficial reconhecido pela ANVISA, em todas as preparações magistrais e oficinais:

Preparações Ensaio

Sólidas Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, peso médio.

Semi-sólidas Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH (quando aplicável), peso.

Líquidas não-estéreis Descrição, aspecto, caracteres organolépticos, pH, peso ou volume antes do envase.

9.1.2. Os resultados dos ensaios devem ser registrados na ordem de manipulação, junto com as demais informações da preparação manipulada. O farmacêutico deve avaliar os resultados, aprovando ou não a preparação para dispensação.

9.1.3. Quando realizado o ensaio de peso médio, devem ser calculados também, o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio.

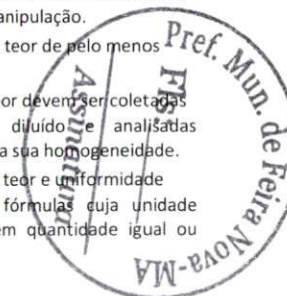
9.2. Monitoramento do Processo Magistral.

9.2.1. O estabelecimento que manipular formas farmacêuticas sólidas deve monitorar o processo de manipulação.

9.2.2. Devem ser realizadas análises de teor de pelo menos um diluído preparado, trimestralmente.

9.2.2.1. As amostras para análise de teor devem ser coletadas em pelo menos três pontos do diluído e analisadas separadamente, para fins de avaliação da sua homogeneidade.

9.2.3. Devem ser realizadas análises de teor e uniformidade de conteúdo do princípio ativo, de fórmulas cuja unidade farmacotécnica contenha fármaco(s) em quantidade igual ou



inferior a vinte e cinco miligramas, dando prioridade àquelas que contenham fármacos em quantidade igual ou inferior a cinco miligramas.

9.2.3.1. A farmácia deve realizar a análise de no mínimo uma fórmula a cada três meses. O número de unidades para compor a amostra deve ser suficiente para a realização das análises de que trata o item 9.2.3.

9.2.4. As análises, tanto do diluído quanto da fórmula, devem ser realizadas em laboratório analítico próprio ou terceirizado (preferencialmente da Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde - REBLAS).

9.2.5. As amostras de que tratam os itens 9.2.2. e 9.2.3. devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos e dosagens/ concentrações, sendo adotado sistema de rodízio.

9.2.6. Deve ser estabelecido em procedimento operacional toda a metodologia para a execução do monitoramento do processo magistral.

9.2.7. Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária, por no mínimo 2 (dois) anos.

9.2.8. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório.

9.3. Ficam excluídos dos controles de que trata o item 9 os medicamentos homeopáticos.

10. MANIPULAÇÃO DO ESTOQUE MÍNIMO.

10.1. A farmácia pode manipular e manter estoque mínimo de preparações oficiais constantes do Formulário Nacional, devidamente identificadas e de bases galênicas, de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento, desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

10.2. A farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar pode manipular e manter estoque mínimo de bases galênicas e de preparações magistrais e oficiais, devidamente identificadas, em quantidades que atendam uma demanda previamente estimada pelo estabelecimento, de acordo com suas necessidades técnicas e gerenciais, e desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações.

10.3. As preparações para compor estoque mínimo devem atender a uma ordem de manipulação específica para cada lote, seguindo uma formulação padrão. A ordem de manipulação deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- nome e a forma farmacêutica;
- relação das substâncias que entram na composição da preparação e suas respectivas quantidades;
- tamanho do lote;
- data da preparação;
- prazo de validade;
- número de identificação do lote;

g) número do lote de cada componente utilizado na formulação;

h) registro devidamente assinado de todas as operações realizadas;

i) registro dos controles realizados durante o processo;

j) registro das precauções adotadas;

k) registro das observações especiais feitas durante a preparação do lote;

l) avaliação do produto manipulado.

10.4. Os rótulos das preparações de estoque mínimo, antes da dispensação, devem conter: identificação do produto, data da manipulação, número do lote e prazo de validade.

10.5. Os rótulos das preparações do estoque mínimo, devem apresentar, no momento da dispensação, as informações estabelecidas no item 12 deste Anexo, acrescidas do nº de lote da preparação.

10.6. Após a manipulação, o produto deve ser submetido à inspeção visual e conferência de todas as etapas do processo de manipulação, verificando a clareza e a exatidão das informações do rótulo.

11. CONTROLE DE QUALIDADE DO ESTOQUE MÍNIMO.

11.1. Na manipulação do estoque mínimo, deve ser realizado o controle em processo, devidamente documentado, para garantir o atendimento às especificações estabelecidas para o produto, não sendo permitida sua terceirização.

11.2. A farmácia deve possuir procedimentos operacionais escritos e estar devidamente equipada para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo, conforme os itens abaixo relacionados, quando aplicáveis, mantendo os registros dos resultados:

- caracteres organolépticos;
- pH;
- peso médio;
- viscosidade;
- grau ou teor alcoólico;
- densidade;
- volume;
- teor do princípio ativo;
- dissolução;
- pureza microbiológica.

11.2.1. As análises descritas no item 11.2 devem ser realizadas conforme metodologia oficial e em amostragem estatisticamente representativa do tamanho do lote.

11.2.2. A farmácia deve dispor de laboratório de controle de qualidade capacitado para realização de controle em processo e análise da preparação manipulada do estoque mínimo, referidos nas letras "a" a "g" do item 11.2.

11.2.3. É facultado à farmácia terceirizar o controle de qualidade de preparações manipuladas do estoque mínimo, em

laboratórios tecnicamente capacitados para este fim, mediante contrato formal, para a realização dos itens "h", "i" e "j" acima referidos.

11.2.4. No caso das bases galênicas, a avaliação da pureza microbiológica (letra "j" do item 11.2) poderá ser realizada por meio de monitoramento. Este monitoramento consiste na realização de análise mensal de pelo menos uma base, devendo ser adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base e manipulador, sendo que todos os tipos de base devem ser analisados anualmente.

11.3. A farmácia deve manter amostra de referência de cada lote de estoque mínimo preparado, até 4 (quatro) meses após o vencimento do medicamento ou da base galênica. A quantidade de amostra mantida deve ser suficiente para a realização de duas análises completas.

12. ROTULAGEM E EMBALAGEM.

Devem existir procedimentos operacionais escritos para rotulagem e embalagem de produtos manipulados. Os rótulos devem ser armazenados de forma segura e com acesso restrito.

12.1. Toda preparação magistral deve ser rotulada com:

- nome do prescritor;
- nome do paciente;
- número de registro da formulação no Livro de Receituário;
- data da manipulação;
- prazo de validade;
- componentes da formulação com respectivas quantidades;
- número de unidades;
- peso ou volume contidos;
- posologia;
- identificação da farmácia;
- C.N.P.J.;
- endereço completo;
- nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

12.2. Toda preparação oficial deve conter os seguintes dados em seu rótulo:

- denominação farmacopéica do produto;
- componentes da formulação com respectivas quantidades;
- indicações do Formulário Oficial de referência;
- data de manipulação e prazo de validade;
- número de unidades ou peso ou volume contidos
- posologia;
- identificação da farmácia;
- C.N.P.J.;
- endereço completo do estabelecimento;
- nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia.

12.3. Para algumas preparações magistrais ou oficiais são necessários rótulos ou etiquetas com advertências complementares impressas, tais como: "Agite antes de usar",



"Conservar em geladeira", "Uso interno", "Uso Externo", "Não deixe ao alcance de crianças", "Veneno"; Diluir antes de usar; e outras que sejam previstas em legislação específica e que venham auxiliar o uso correto do produto.

12.4 Os recipientes utilizados no envase dos produtos manipulados devem garantir a estabilidade físico-química e microbiológica da preparação.

12.5 As substâncias que compõem as preparações magistrais e oficinais devem ser denominadas de acordo com a DCB ou, na sua ausência, a DCI ou o CAS vigentes, quando houver.

12.6 Rótulos de preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial devem conter ainda informações previstas em legislação sanitária específica.

13. CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE.

A empresa deve manter procedimentos escritos sobre a conservação e transporte, até a dispensação dos produtos manipulados que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

13.1 Os medicamentos termossensíveis devem ser mantidos em condições de temperatura compatíveis com sua conservação, mantendo-se os respectivos registros e controles.

13.2 Os produtos manipulados não devem ser armazenados ou transportados com os seguintes materiais:

- a) alimentos e materiais perecíveis;
- b) animais;
- c) solventes orgânicos;
- d) gases;
- e) substâncias corrosivas ou tóxicas;
- f) pesticidas e agrotóxicos;
- g) materiais radioativos;
- h) outros produtos que possam afetar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos manipulados.

14. DISPENSAÇÃO.

14.1 O farmacêutico deve prestar orientação farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos.

14.2 Todas as receitas aviadas devem ser carimbadas pela farmácia, com identificação do estabelecimento, data da dispensação e número de registro da manipulação, de forma a comprovar o avioamento.

14.3 A repetição de atendimento de uma mesma receita somente é permitida se houver indicação expressa do prescritor quanto à duração do tratamento.

15. GARANTIA DA QUALIDADE.

A Garantia da Qualidade tem como objetivo assegurar que os produtos e serviços estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos.

15.1 Para assegurar a qualidade das fórmulas manipuladas, a farmácia deve possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF), totalmente documentado e monitorado.

15.2 O Sistema de Garantia da Qualidade para a manipulação de fórmulas deve assegurar que:

- a) as operações de manipulação sejam claramente especificadas por escrito e que as exigências de BPMF sejam cumpridas;
- b) a aceitação de demanda de manipulações seja compatível com a capacidade instalada da farmácia;
- c) os controles necessários para avaliar as matérias-primas sejam realizados de acordo com procedimentos escritos e devidamente registrados;
- d) os equipamentos sejam calibrados, com documentação comprobatória;
- e) sejam elaborados procedimentos escritos relativos a todas as operações de manipulação, controle de qualidade e demais operações relacionadas ao cumprimento das BPMF;
- f) a preparação seja corretamente manipulada, segundo procedimentos apropriados;
- g) a preparação seja manipulada e conservada de forma que a qualidade da mesma seja mantida;
- h) todos os procedimentos escritos sejam cumpridos;
- i) sejam realizadas auditorias internas de modo a assegurar um processo de melhoria contínua;
- j) exista um programa de treinamento inicial e contínuo;
- k) exista a proibição de uso de cosméticos, jóias e acessórios para o pessoal nas salas de pesagem e manipulação;
- l) a padronização dos excipientes das formulações seja embasada em critérios técnico-científicos;
- m) exista um sistema controlado, informatizado ou não, para arquivamento dos documentos exigidos para substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- n) sejam estabelecidos prazos de validade, assim como as instruções de uso e de armazenamento das fórmulas manipuladas.

15.3 O estabelecimento deve possuir Manual de Boas Práticas de Manipulação apresentando as diretrizes empregadas pela empresa para o gerenciamento da qualidade.

15.4 Prazo de validade.

15.4.1 A determinação do prazo de validade deve ser baseada na avaliação físico-química das drogas e considerações sobre a sua estabilidade. Preferencialmente, o prazo de validade deve ser vinculado ao período do tratamento.

15.4.2 Fontes de informações sobre a estabilidade físico-química das drogas devem incluir referências de compêndios oficiais, recomendações dos produtores das mesmas e publicações em revistas indexadas.

15.4.3 Na interpretação das informações sobre estabilidade das drogas devem ser consideradas todas as condições de armazenamento e conservação.

15.4.4 Devem ser instituídos procedimentos que definam a política da empresa quanto às matérias-primas próximas ao vencimento.

15.5 Documentação.

A documentação constitui parte essencial do Sistema de Garantia da Qualidade.

15.5.1 A licença de funcionamento expedida pela autoridade sanitária local, a Autorização de Funcionamento e, quando for o caso, a Autorização Especial expedida pela ANVISA, devem estar afixadas em local visível, e a inspeção para concessão da licença deve levar em conta o(s) grupo(s) de atividades para os quais a farmácia pode ser habilitada.

15.5.2 Os Livros de Receituário, Livros de Registro Específico, os balanços, as receitas, as notificações de receitas e as notas fiscais devem ser mantidos no estabelecimento, de forma organizada, informatizada ou não.

15.5.3 Devem ser mantidos em arquivo os documentos comprobatórios de: especificações dos materiais utilizados, análise das matérias-primas, procedimentos operacionais e respectivos registros, e relatórios de auto-inspeção.

15.5.4 A documentação deve possibilitar o rastreamento de informações para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade.

15.5.5 Os documentos devem ser aprovados, assinados e datados pelo Responsável Técnico ou pessoa por ele autorizada. Qualquer alteração introduzida deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, ser justificado o motivo da alteração.

15.5.6 Os dados inseridos nos documentos durante a manipulação devem ser claros, legíveis e sem rasuras.

15.5.7 Os documentos referentes à manipulação de fórmulas devem ser arquivados durante 6 (seis) meses após o vencimento do prazo de validade do produto manipulado, ou durante 2 (dois) anos quando o produto contiver substâncias sob controle especial, podendo ser utilizado sistema de registro eletrônico de dados ou outros meios confiáveis e legais.

15.5.8 Os demais registros para os quais não foram estipulados prazos de arquivamento devem ser mantidos pelo período de 1(um) ano.

15.6 Auto - Inspeção.

A auto-inspeção é um recurso apropriado para a constatação e avaliação do cumprimento das BPMF, realizada pela farmácia. Devem ser realizadas, no mínimo uma vez ao ano e suas conclusões devidamente documentadas e arquivadas.

15.6.1 Com base nas conclusões das auto-inspeções devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para assegurar o cumprimento das BPMF.

15.7 Atendimento a reclamações.

Toda reclamação referente a desvio de qualidade dos produtos



manipulados deve ser registrada com o nome e dados pessoais do paciente, do prescritor, descrição do produto, número de registro da formulação no Livro de Receituário, natureza da reclamação e responsável pela reclamação, ficando o farmacêutico responsável pela investigação, tomada de medidas corretivas e esclarecimentos ao reclamante, efetuando também os registros das providências tomadas.

15.7.1. No caso de produtos devolvidos por motivo de desvios de qualidade comprovados, a farmácia deve comunicar à autoridade sanitária competente.

15.7.2. A farmácia deverá afixar, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, placa informativa contendo endereço e telefones da autoridade sanitária local, orientando os consumidores que desejarem, encaminhar reclamações sobre produtos manipulados.

ANEXO II

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO

1. OBJETIVO.

ANEXO III

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, ANTIBIÓTICOS, CITOSTÁTICOS E SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

1. OBJETIVO

Este anexo fixa os requisitos mínimos exigidos para a manipulação de medicamentos à base de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias e no ANEXO I.

2. CONDIÇÕES GERAIS

2.1. A prescrição de substância sujeita a controle especial deve obedecer a Portaria SVS/MS 344/98, suas atualizações ou outra norma que a complemente ou substitua. Caso se trate de substância de baixo índice terapêutico deve obedecer ainda às disposições do Anexo II.

2.2. Para a manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial, em todas as formas farmacêuticas de uso interno devem ser observadas as seguintes condições:

a) observância aos padrões técnicos mínimos de Boas Práticas de Manipulação de Hormônios, Antibióticos, Citostáticos e

Substâncias Sujeitas a Controle Especial, em complementação aos requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico e no Anexo I.

b) atendimento à legislação específica no caso de manipulação de substâncias sujeitas a controle especial;

c) dispensação mediante orientação farmacêutica;

d) No caso de dispensação de antibióticos, deve ser salientada a necessidade de uso do medicamento pelo período mínimo de tratamento preconizado pelo prescritor, mesmo que os sintomas tenham desaparecido.

2.3. A farmácia que pretenda manipular hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial, deve notificar a Vigilância Sanitária local de que se encontra apta a realizar esta atividade.

2.3.1. As farmácias que já desenvolvem as atividades de que trata este item devem notificar a vigilância sanitária local que manipulam tais substâncias, dentro do prazo de até 60 (sessenta) dias a partir da vigência da norma.

2.3.2. A Autoridade Sanitária deve observar na inspeção para concessão de Licença Sanitária, na sua renovação e nas demais ações de fiscalização, se a farmácia que apresentou a Notificação disposta nos itens 2.3 e 2.3.1., atende aos requisitos das Boas Práticas de Manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.

2.4. Somente poderá ser iniciada a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial após a publicação em Diário Oficial da Autorização Especial emitida pela ANVISA.

2.5. Para a manipulação de preparações estéreis contendo substâncias de que trata este anexo, devem ser atendidas, ainda, as disposições do Anexo IV.

2.6. Considera-se que as disposições constantes deste Anexo são requisitos sanitários IMPRESCINDÍVEIS para o cumprimento das Boas Práticas de Manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.

2.7. As farmácias devem possuir salas de manipulação dedicadas, dotadas cada uma com antecâmara, para a manipulação de cada uma das três classes terapêuticas a seguir - hormônios, antibióticos e citostáticos, com sistemas de ar independentes e de eficiência comprovada.

2.7.1. Para fins de atendimento às disposições deste Anexo, é permitida a manipulação de medicamentos à base de hormônios, antibióticos e citostáticos, em formas líquidas de uso interno, nas salas correspondentes de que trata o item 2.7.

2.7.2. Tais salas devem possuir pressão negativa em relação às áreas adjacentes, sendo projetadas de forma a impedir o lançamento de pós no laboratório ou no meio ambiente, evitando contaminação cruzada, protegendo o manipulador e o meio ambiente.

2.8. A pesagem dos hormônios, citostáticos e antibióticos deve ser efetuada na respectiva sala de manipulação.

2.8.1. Devem ser adotados procedimentos para evitar contaminação cruzada.

2.9. As balanças e bancada devem ser submetidas a processo rigoroso de limpeza antes e após cada pesagem.

2.10. Todos os utensílios utilizados na manipulação de substâncias constantes deste anexo devem ser separados e identificados por classe terapêutica.

2.11. Deve ser assegurado o uso de equipamentos de proteção individual apropriados, condizentes com os riscos, os controles e o volume de trabalho, visando proteção e segurança dos manipuladores.

2.12. Os funcionários diretamente envolvidos na manipulação de substâncias e produtos de que trata este anexo devem ser submetidos a exames médicos específicos, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO), recomendando-se ainda que seja adotado sistema de rodízio no trabalho.

2.12.1. Os responsáveis pela elaboração do PCMSO devem ser comunicados sobre a manipulação de substâncias constantes deste anexo.

2.13. Deve haver procedimento operacional específico para evitar contaminação cruzada.

2.14. Os excipientes devem ser padronizados de acordo com a compatibilidade das formulações descrita em compêndios oficiais/farmacopéias/publicações científicas indexadas.

2.15. Os procedimentos operacionais relativos às etapas descritas a seguir devem ser adotados e registrados.

2.15.1. A aquisição deve ser precedida da qualificação de fornecedores baseada em critérios pré-definidos, podendo ser adquiridas somente matérias-primas que estejam em conformidade com as especificações descritas no Anexo I.

2.15.2 O armazenamento das matérias-primas contempladas neste anexo, deve ser realizado em local distinto, de acesso restrito, sob guarda do farmacêutico, com especificação de cuidados especiais de armazenamento que garantam suas especificações e integridade. O armazenamento de substâncias sujeitas a controle especial deve seguir as disposições da regulamentação específica.

2.15.3. Na pesagem para diluição, quando for o caso, deve haver dupla checagem - operador e farmacêutico, com registro dessa operação.

2.15.4. No processo de diluição e homogeneização deve ser utilizada a metodologia de diluição geométrica com escolha e padronização de excipientes.

2.15.5. O armazenamento de diluídos de substâncias sujeitas a controle especial deve seguir as disposições da regulamentação específica.



2.15.6. Na pesagem para manipulação deve haver dupla checagem, sendo uma realizada pelo farmacêutico, com registro dessa operação.

2.15.7. No processo de encapsulamento devem ser utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem.

2.15.8. O envase e a rotulagem devem seguir as disposições constantes do Anexo I.

2.16. Para o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno, a farmácia deve realizar uma análise completa de formulação manipulada de cada uma das classes terapêuticas - antibióticos, hormônios e citostáticos.

2.16.1. O monitoramento deve ser realizado por estabelecimento, de forma a serem analisadas no mínimo uma amostra a cada três meses de cada uma das classes terapêuticas elencadas no item 2.16.

2.16.2. As amostras devem contemplar diferentes manipuladores, fármacos e dosagens e formas farmacêuticas, podendo ser adotado sistema de rodízio.

2.17. Deve estar estabelecida em procedimento operacional toda a metodologia para a execução do monitoramento de que trata o item 2.16 e seus sub-itens.

2.18. Os resultados de todas as análises devem ser registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária, por no mínimo 2 (dois) anos.

2.19. A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório.

ANEXO IV

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS (BPMPE) EM FARMÁCIAS

ANEXO V

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS (BPMH) EM FARMÁCIAS

1. OBJETIVO.

Este Anexo fixa os requisitos mínimos relativos à manipulação de preparações homeopáticas em Farmácias, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico e no Anexo I.

2. ORGANIZAÇÃO E PESSOAL.

2.1. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta.

2.1.1. Os funcionários envolvidos no processo de manipulação devem estar devidamente higienizados e não odorizados.

3. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

3.1. A farmácia para executar a manipulação de preparações homeopáticas deve possuir, além das áreas comuns referidas no Anexo I, as seguintes áreas:

- sala exclusiva para a manipulação de preparações homeopáticas;
- área ou local de lavagem e inativação;
- sala exclusiva para coleta de material para o preparo de auto-isoterápicos, quando aplicável.

3.2. Armazenamento.

3.2.1. As matrizes, os insumos ativos e os insumos inertes podem ser armazenados na sala da manipulação homeopática ou em área exclusiva.

3.3. Sala de Manipulação.

3.3.1. A sala de manipulação deve ter dimensões adequadas ao número de funcionários que trabalhem na mesma, e móveis em número e disposição que facilitem o trabalho desenvolvido, bem como sua limpeza e manutenção. A sala deve estar localizada em área de baixa incidência de radiações e de odores fortes.

3.3.2. A sala de manipulação, além dos equipamentos básicos descritos no Anexo I, quando aplicável, deve ser dotada dos seguintes equipamentos específicos:

- alcoômetro de Gay-Lussac;
- balança de uso exclusivo.

3.3.3. A farmácia que realizar preparo de auto-isoterápico deve possuir sala específica para coleta e manipulação até 12CH ou 24DH, seguindo os preceitos da Farmacopéia Homeopática Brasileira, edição em vigor.

3.3.3.1. Para garantir a efetiva inativação microbiana, deve ser realizado monitoramento periódico do processo de inativação, mantendo-se os registros.

3.3.4. Devem existir procedimentos escritos de biossegurança, de forma a garantir a segurança microbiológica da sala de coleta e manipulação de material para preparo de auto-isoterápico, contemplando os seguintes itens:

- normas e condutas de segurança biológica, ocupacional e ambiental;
- instruções de uso dos equipamentos de proteção individual (EPI);
- procedimentos em caso de acidentes;
- manuseio do material.

3.4. Área ou local de lavagem e inativação.

3.4.1. Deve existir área ou local para limpeza e higienização

dos utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas, dotados de sistema de lavagem e inativação.

3.4.2. No caso da existência de uma área específica de lavagem, esta pode ser compartilhada em momentos distintos para lavagem de outros recipientes, utensílios e acessórios utilizados na manipulação de preparações não homeopáticas, obedecendo a procedimentos escritos.

3.4.3. A área ou local de lavagem e inativação deve ser dotada de estufa para secagem e inativação de materiais, com termômetro, mantendo-se os respectivos registros de temperatura e tempo do processo de inativação.

4. LIMPEZA E SANITIZAÇÃO.

4.1. Para a limpeza e sanitização de piso, parede e mobiliário da sala de manipulação de preparações homeopáticas devem ser usados produtos que não deixem resíduos ou possuam odores, sendo indicado o uso de sabão, água e soluções sanitizantes.

4.2. Bancadas de trabalho devem ser limpas com solução hidroalcoólica a 70% (p/p).

5. MATERIAIS.

5.1. Os materiais destinados às preparações homeopáticas devem ser armazenados em área ou local apropriado, ao abrigo de odores.

5.2. A água utilizada para preparações homeopáticas deve atender aos requisitos farmacopéicos estabelecidos para água purificada.

6. MANIPULAÇÃO

6.1. A identificação do medicamento homeopático prescrito deve ser realizada conforme nomenclatura específica e ainda apresentar potência, escala, método, forma farmacêutica, quantidades e unidades.

6.2. A preparação de heteroisoterápicos provenientes de especialidades farmacêuticas sujeitas à prescrição deve estar acompanhada da respectiva receita.

6.3. A preparação de heteroisoterápicos utilizando especialidades farmacêuticas que contenham substâncias sujeitas a controle especial, deve ser realizada a partir do estoque do estabelecimento ou proveniente do próprio paciente, obedecendo às exigências da legislação específica vigente.

6.4. A preparação de heteroisoterápicos utilizando substâncias sujeitas a controle especial deve ser realizada obedecendo às exigências da legislação específica vigente, necessitando neste caso da Autorização Especial emitida pela ANVISA.

6.4.1. A preparação e dispensação de heteroisoterápicos e



potências igual ou acima de 6CH ou 12DH com matrizes obtidas de laboratórios industriais homeopáticos não necessitam da Autorização Especial emitida pela ANVISA.

6.5. O local de trabalho e os equipamentos devem ser limpos periodicamente, de forma a garantir a higiene da área de manipulação.

6.6. Os utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas devem ser descartados. Na possibilidade de sua reutilização, os mesmos devem ser submetidos a procedimentos adequados de higienização e inativação, atendendo às recomendações técnicas nacionais e / ou internacionais.

6.7. Após a inativação e higienização dos utensílios, recipientes e acessórios, estes devem ser guardados ao abrigo de sujidades e odores.

6.8. Devem existir procedimentos operacionais padrão para todas as etapas do processo de preparações homeopáticas.

7. ROTULAGEM E EMBALAGEM.

7.1. A rotulagem e a embalagem devem atender requisitos estabelecidos no Anexo I, com a seguinte complementação:

7.1.1. Insumo ativo.

7.1.1.1. A Tintura-mãe deve ser identificada por meio do rótulo interno ou do fornecedor, de acordo com normas internacionais de nomenclatura e legislação específica, contendo os seguintes dados:

- a) nome científico da droga;
- b) data de fabricação;
- c) prazo de validade;
- d) parte usada;
- e) conservação;
- f) grau alcoólico;
- g) classificação toxicológica, quando for o caso;
- h) número de lote.

7.1.1.2. A Matriz deve ser identificada por meio do rótulo interno ou do fornecedor, de acordo com normas internacionais de nomenclatura e legislação específica, contendo os seguintes dados:

- a) dinamização, escala e método;
- b) insumo inerte e grau alcoólico, quando for o caso;
- c) data da manipulação;
- d) prazo de validade (mês/ano);
- e) origem.

7.1.1.2.1 O teor alcoólico das matrizes estocadas deve seguir as recomendações da Farmacopéia Homeopática Brasileira.

7.1.2. Formas Farmacêuticas de Dispensação.

7.1.2.1 Preparação para ser dispensada deve ser identificada por meio de rótulo contendo:

- a) nome da preparação;

b) dinamização, escala e método;

c) forma farmacêutica;

d) quantidade e unidade;

e) data da manipulação;

f) prazo de validade (mês/ano);

g) identificação da farmácia com o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - C.N.P.J., endereço completo, nome do farmacêutico

responsável com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia;

h) nas preparações homeopáticas magistrais deve constar no rótulo o nome do paciente e do prescritor.

8. PRAZO DE VALIDADE.

8.1. Toda preparação homeopática deve apresentar no rótulo o prazo de validade e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação.

8.2. O prazo de validade das matrizes e das preparações dispensadas deve ser estabelecido caso a caso, conforme a Farmacopéia Homeopática Brasileira.

9. CONTROLE DE QUALIDADE.

9.1. A farmácia deve avaliar os insumos inertes conforme o item 7.3.10. do Anexo I.

9.2. O controle de qualidade dos insumos ativos será estabelecido, respeitadas as peculiaridades das preparações homeopáticas.

9.3. Os insumos ativos para os quais existem métodos de controle de qualidade devem ser adquiridos acompanhados dos respectivos certificados de análise.

9.4. Os insumos ativos para os quais não existem métodos de controle de qualidade, devem ser adquiridos acompanhados da respectiva descrição de preparo.

9.5. Devem ser realizadas análises microbiológicas das matrizes do estoque existente, por amostragem representativa, mantendose os registros.

9.5.1. A farmácia pode, por meio de processos controlados e registrados, estipular a periodicidade adequada para as análises de forma a garantir a qualidade de suas matrizes.

ANEXO VI

BOAS PRÁTICAS PARA PREPARAÇÃO DE DOSE UNITÁRIA E UNITARIZAÇÃO DE DOSES DE MEDICAMENTO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

1. OBJETIVOS.

ANEXO VII

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FARMÁCIA

1. IDENTIFICAÇÃO DA FARMÁCIA:

1.1. Razão Social:

1.2. C.N.P.J. (C.G.C.):

1.3. Nome Fantasia:

1.4. N.º da Autorização de Funcionamento: Data de publicação:

1.5. N.º da Autorização Especial: Data de publicação:

1.6. N.º da Licença de Funcionamento: Fixada em local visível? () Sim () Não

1.7. Endereço:

Rua:

Número: Bairro: Cidade:

CEP:

DDD:

Telefone:

Fax:

E-mail:

1.8. Nome do Responsável Técnico:

CRF/U.F n.º.:

Presente? () Sim () Não

1.9. Tipo de preparação que manipula:

() Homeopatia () Alopátia () Preparações estéreis

() Fitoterápicos

1.10. Quais as formas farmacêuticas preparadas?

() Sólidos () Semi-Sólidos () Líquidos Orais () Líquidos uso externo

() Injetáveis de Pequeno Volume () Colírios

() Outras. Identificar

1.11. Manipula Substâncias de Baixo Índice Terapêutico? () Sim () Não

Alta dosagem e baixa potência? () Sim () Não

Baixa dosagem e alta potência? () Sim () Não

1.12. Manipula:

a) Hormônios? () Sim () Não

b) Antibióticos? () Sim () Não

c) Citostáticos? () Sim () Não

d) Substâncias sujeitas a controle especial? () Sim () Não

1.13. Possui Filiais? Quantas?

OBS: Anexar relação com dados cadastrais

1.14. Caso a empresa possua mais de um estabelecimento, a farmácia centraliza alguma atividade de manipulação? Como estas atividades são distribuídas?

1.15. São centralizadas as atividades de controle de qualidade?

1.16. Pessoas contactadas/função:

2. CONDIÇÕES GERAIS SIM NÃO

2.1. R As imediações da farmácia estão limpas e em bom estado de conservação?

2.2. INF Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próximas à farmácia?



- 2.3. I A dispensação das preparações magistrais de medicamentos é feita somente mediante prescrição de profissional habilitado?
- 2.4. N A manipulação das preparações oficiais é feita de acordo com a legislação vigente?
- 2.5. I É respeitada a proibição de aviar receitas em código, siglas ou números?
- 2.6. I É respeitada a proibição de dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados?
- 2.7. N É respeitada a proibição de captação de receitas contendo prescrições de medicamentos magistrais e oficiais em drogarias, ervanarias e postos de medicamentos?
- 2.8. N É respeitada a proibição de intermediação de fórmulas entre farmácias de diferentes empresas?
3. RECURSOS HUMANOS E ORGANIZAÇÃO
- 3.1. INF Número total de funcionários: (M) ___ (F) ___
Nível superior: ___ 2º grau completo: _____
Outros níveis: _____
SIM NÃO
- 3.2. I Existe farmacêutico presente?
- 3.3. R A farmácia possui um organograma?
- 3.4. N Demonstra possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para o desenvolvimento de suas atividades?
- 3.5. R As atribuições e responsabilidades individuais estão formalmente descritas e perfeitamente compreensíveis a todos os empregados?
- 3.6. INF Existe sobreposição de atribuições e responsabilidades que possa comprometer a aplicação das Boas Práticas de Manipulação?
- 3.7. N É proibida a entrada de pessoal não autorizado nos diversos setores da área de manipulação?
- 3.8. R Na hipótese da necessidade de pessoas estranhas terem acesso à área de manipulação, existe procedimento escrito?
- 3.8.1 N São previamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras?
- 3.9. N A admissão dos funcionários é precedida de exames médicos?
- 3.10. N São realizadas avaliações médicas periódicas de todos os funcionários da farmácia?
- 3.11. R Foi elaborado "Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional" (PCMSO)?
- 3.12. I Em caso de lesão exposta, suspeita ou confirmação de enfermidade que possa comprometer a qualidade da preparação magistral, o funcionário é afastado de suas atividades?
- 3.13. N Na área de pesagem e salas de manipulação é respeitada a proibição do uso de cosméticos, jóias ou quaisquer objetos de adorno de uso pessoal?
- 3.14. N É respeitada a proibição de conversar, fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, produtos

- fumígenos, medicamentos e objetos pessoais nas salas de pesagem e manipulação?
- 3.15. N Os empregados são instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos qualquer condição de risco relativa ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal?
- 3.16. N A farmácia é responsável pela distribuição dos Equipamentos de Proteção Individual de forma gratuita, em quantidade suficiente e com reposição periódica?
- 3.17. N Existe procedimento que oriente os funcionários quanto ao uso, manutenção, conservação e descarte dos Equipamentos de Proteção Individual?
- 3.18. N Os funcionários envolvidos na manipulação estão adequadamente paramentados, utilizando equipamentos de proteção individual (EPIs)?
- 3.19. INF Qual a frequência de troca de uniformes?
- 3.20. R A lavagem dos equipamentos de proteção individual dos funcionários envolvidos na manipulação é de responsabilidade da farmácia?
- 3.21. N Existe procedimento para paramentação e higienização das mãos e antebraços antes do início da manipulação?
4. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA
- 4.1. N A farmácia está localizada, projetada, construída ou adaptada, com uma infra-estrutura adequada às atividades desenvolvidas? SIM NÃO
- 4.2. N As áreas e instalações são adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações?
- 4.2.1. INF Possui, no mínimo:
- área ou sala para as atividades administrativas;
 - área ou sala de armazenamento;
 - área ou sala de controle de qualidade;
 - sala ou local de pesagem de matérias-primas;
 - sala(s) de manipulação;
 - área de dispensação;
 - vestiário;
 - sala de paramentação;
 - sanitários;
 - área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem;
 - depósito de Material de Limpeza.
- 4.3. N Os ambientes possuem superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis?
- 4.3.1. N Estão em bom estado de higiene e conservação?
- 4.4. N As salas, áreas e locais estão limpos?
- 4.5. N Não existem infiltrações e /ou mofo e/ ou acúmulo de lixo?
- 4.6. N A iluminação e ventilação são compatíveis com as operações e com os materiais manuseados?
- 4.7. R As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?
- 4.8. N Os esgotos e encanamentos estão em bom estado?
- 4.9. INF Existem tubulações expostas?

- 4.9.1. R Estão identificadas?
- 4.10. N Os ralos são sifonados e com tampas escamoteáveis?
- 4.11. R Existem sanitários em quantidade suficiente?
- 4.11.1. N Estão limpos?
- 4.12. N Os sanitários são de fácil acesso e estão adequadamente localizados?
- 4.13. N Os sanitários dispõem de papel higiênico, lixeira com tampa e pedal, toalhas descartáveis, sabão líquido e pia com água corrente?
- 4.14. R A farmácia dispõe de vestiário destinado à guarda dos pertences dos funcionários e colocação de uniformes?
- 4.15. N A farmácia possui sala destinada à paramentação?
- 4.15.1. R A sala de paramentação serve como acesso às áreas de pesagem e manipulação?
- 4.15.2. R A sala é ventilada e possui dois ambientes (barreira sujo/limpo)?
- 4.15.3. N Existe nesta sala ou junto a ela lavatório com provisão de sabonete líquido e antiséptico, além de recursos para secagem das mãos?
- 4.15.3.1. N Este lavatório é de uso exclusivo para o processo de paramentação?
- 4.16. R A farmácia dispõe de área específica para lavagem de materiais de embalagem e de utensílios utilizados na manipulação?
- 4.17. INF A lavagem ocorre em local dentro do próprio laboratório de manipulação?
- 4.17.1. N Obedece a procedimentos escritos e ocorre em horário distinto do das atividades de manipulação?
- 4.18. N Existe local adequado para guarda de materiais limpos?
- 4.19. N Os materiais de limpeza e germicidas em estoque são armazenados em área ou local especificamente designado para tal fim e identificado?
- 4.20. R Existe local destinado especificamente à lavagem dos materiais utilizados na limpeza?
- 4.21. N Os ambientes de armazenamento, manipulação e do controle da qualidade são protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores ou outros animais e poeira?
- 4.22. R As atividades administrativas e o arquivo da documentação são realizados em ar
5. MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS
- 5.1. N A farmácia é dotada dos seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos?
- balança(s) de precisão;
- SIM NÃO
- pesos padrão rastreáveis;
 - vidraria verificada contra um padrão calibrado ou adquirida de fornecedores credenciados pelos Laboratórios da Rede Brasileira de Calibração, quando for o caso;
 - sistema de purificação de água;
 - refrigerador para a conservação de produtos termolábeis;
 - termômetros e higrômetros;



- f) bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza;
- g) lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas;
- h) armário fechado, de material liso, resistente e de fácil limpeza, ou outro dispositivo equivalente para guarda de matérias-primas e produtos fotolábeis e /ou sensíveis à umidade.
- 5.2. INF A farmácia possui uma central de pesagem?
- 5.3. I Caso negativo, a farmácia possui pelo menos uma balança em cada laboratório?
- 5.4. N As balanças estão instaladas em local que ofereça segurança e estabilidade?
- 5.5. I São adotados procedimentos que impeçam a contaminação cruzada e microbiana durante as atividades de pesagem?
- 5.6. I As balanças possuem capacidade e sensibilidade compatíveis com as quantidades a serem pesadas?
- 5.6.1. N Estão devidamente calibradas?
- 5.6.2. N São mantidos os registros de calibração?
- 5.7. R Os equipamentos estão instalados e localizados de forma a facilitar a manutenção?
- 5.8. N Os equipamentos e materiais são mantidos de forma organizada e racional, evitando os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantindo a seqüência das operações?
- 5.9. N A farmácia dispõe de equipamentos, utensílios e vidraria em quantidade suficiente para atender à demanda do estabelecimento e garantir material limpo, desinfetado ou esterilizado?
- 5.10. N As calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição são executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração?
- 5.10.1. INF Qual a frequência das calibrações?
- 5.10.2. N São mantidos os registros?
- 5.11. N É realizada verificação dos equipamentos por pessoal treinado do próprio estabelecimento?
- 5.11.1. INF Qual a frequência?
- 5.12. N Existem procedimentos escritos para a realização da verificação dos equipamentos?
- 5.12.1. N Existem registros?
- 5.13. N Existem padrões de referência?
- 5.14. R Todos os equipamentos são submetidos à manutenção preventiva?
- 5.15. R Existe um programa formal para manutenção preventiva dos equipamentos?
- 5.16. R Existem procedimentos escritos para manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos?
- 5.17. N Todos os sistemas de climatização de ambientes são mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle?
- 5.18. N Existem equipamentos de proteção individual e coletiva?

- 5.19. R Existem sistemas / equipamentos para combate a incêndio, conforme legislação específica?
- 5.20. R Os extintores estão dentro do prazo de validade?
- 5.21. R O acesso aos extintores e mangueiras está livre?
- 5.22. N O mobiliário é feito de material liso, impermeável, resistente e de fácil limpeza?
- 5.23. R O mobiliário é o estritamente necessário ao trabalho de cada área?
6. LIMPEZA E SANITIZAÇÃO
- 6.1. N Existem procedimentos operacionais de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos e materiais? SIM NÃO
- 6.2. N Os equipamentos e utensílios são mantidos limpos, desinfetados e guardados em local apropriado?
- 6.3. N O lixo e resíduos da manipulação são depositados em recipientes tampados e identificados?
- 6.3.1. R São esvaziados fora da área de manipulação?
- 6.4. N O lixo e resíduos da manipulação têm um descarte apropriado?
- 6.5. N São seguidas as exigências da legislação vigente sobre gerenciamento dos resíduos?
- 6.6. N A farmácia possui "Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores"?
- 6.6.1. N São mantidos os registros?
- 6.6.2. N A aplicação dos produtos é realizada por empresa licenciada para este fim?
- 6.7. N Os produtos usados na limpeza e sanitização são apropriados?
- 6.8. INF A farmácia manipula saneantes domissanitários?
- 6.8.1. N Os produtos manipulados são destinados ao consumo próprio?
- 6.8.2. N A manipulação ocorre em sala apropriada?
7. MATÉRIAS-PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM
- 7.1. Aquisição
- 7.1.1. N Existem especificações para todas as matérias-primas e materiais de embalagem? SIM NÃO
- 7.1.1.1. N Estão atualizadas, autorizadas e datadas pelo responsável?
- 7.1.2. N As especificações das matérias-primas contêm os requisitos constantes no item 7.1.3. do Anexo I?
- 7.1.3. R A farmácia mantém cadastro do(s) fornecedor(es) dos materiais?
- 7.1.4. N As matérias-primas são adquiridas de fabricantes/fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade, de acordo com as especificações?
- 7.1.5. N Existe procedimento operacional escrito que detalhe todas as etapas do processo de qualificação dos fornecedores?
- 7.1.6. N São mantidos os registros do processo de qualificação?
- 7.1.7. N São mantidos os documentos apresentados por cada fornecedor/fabricante?

- 7.1.8. N A qualificação do fabricante / fornecedor foi feita abrangendo no mínimo, os seguintes critérios:
- a) Comprovação de regularidade perante às autoridades sanitárias competentes;
- b) Avaliação do fabricante / fornecedor, por meio de análises de controle de qualidade realizadas pela farmácia e da avaliação dos laudos analíticos apresentados, verificando o atendimento às especificações estabelecidas pelo farmacêutico e acertadas entre as partes;
- c) Auditorias para verificação do cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos;
- d) Avaliação do histórico dos fornecimentos anteriores.
- 7.1.9. INF Quem foi o responsável pela realização das auditorias nos fornecedores?
- 7.1.10. N A farmácia mantém cópia do relatório da auditoria?
- 7.1.11. N Os recipientes adquiridos e destinados ao envase dos produtos manipulados são atóxicos e compatíveis físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo?
- 7.2. Recebimento
- 7.2.1. N As matérias-primas são recebidas por pessoa treinada?
- 7.2.2. N Existe procedimento para recebimento das matérias-primas e materiais de embalagem?
- 7.2.3. N Todos os materiais são submetidos à inspeção de recebimento?
- 7.2.4. N Existem registros do recebimento de matérias-primas e materiais de embalagem?
- 7.2.5. N Se uma única remessa de material contiver lotes distintos, cada lote é levado em consideração, separadamente, para inspeção, análise e liberação?
- 7.2.6. N Cada lote da matéria-prima é acompanhado do respectivo Certificado de Análise do fornecedor?
- 7.2.6.1. N Os Certificados de Análise do fornecedor são arquivados?
- 7.2.6.2. N Os Certificados de Análise contêm informações claras e conclusivas, com todas as especificações acordadas com o farmacêutico?
- 7.2.6.3. N São datados, assinados, contêm a identificação do nome do fabricante/ fornecedor e do seu responsável técnico com respectivo registro no Conselho de Classe?
- 7.2.7. N As matérias-primas e materiais de embalagem são identificados, armazenados e colocados em quarentena?
- 7.2.7.1. N São amostrados e analisados conforme especificações?
- 7.2.7.2. N São rotulados quanto à sua situação?
- 7.2.8. N Os materiais reprovados na inspeção de recebimento são segregados e devolvidos ao fornecedor, atendendo à legislação em vigor?
- 7.2.9. INF A farmácia fraciona matérias-primas para uso próprio?
- 7.2.9.1. N O fracionamento ocorre em instalações e condições adequadas?
- 7.2.9.2. N Os rótulos das matérias-primas fracionadas contêm identificação que permita a rastreabilidade desde a sua origem?



7.3. Controle de Qualidade das Matérias-Primas e materiais de embalagem 7.3.1. I A farmácia possui área ou sala de controle de qualidade?

7.3.2. INF A empresa centraliza as atividades de controle de qualidade de matérias-primas?

7.3.3. N A farmácia conta com profissional capacitado e habilitado para as atividades de controle de qualidade?

7.3.4. I Está equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas?

7.3.5. N Os equipamentos e aparelhos estão instalados de maneira adequada para o seu correto funcionamento?

7.3.6. N Existem procedimentos operacionais aprovados para a realização de amostragem, inspeção e ensaios dos insumos farmacêuticos e dos materiais de embalagem?

7.3.7. R A farmácia realiza monitoramento das condições ambientais das áreas envolvidas no processo de manipulação?

7.3.7.1 R Existem procedimentos para o monitoramento?

7.3.7.2 R Existem registros?

7.3.8. N As especificações e as respectivas referências farmacopéicas, Codex ou outras fontes de consulta, oficialmente reconhecidas, estão disponíveis no estabelecimento?

7.3.9 N Os certificados de análise dos fornecedores são avaliados para verificar o atendimento às especificações?

7.3.9.1 N Existem registros dessa avaliação?

7.3.10. I As matérias-primas são analisadas no seu recebimento, efetuando-se no mínimo os testes abaixo, respeitando-se as suas características físicas e mantendo os resultados por escrito?

a) caracteres organolépticos;

b) solubilidade;

c) pH;

d) peso;

e) volume;

f) ponto de fusão;

g) densidade;

h) avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor.

7.3.11. N Caso os fornecedores de matérias-primas não estejam qualificados, a farmácia realiza os demais ensaios farmacopéicos previstos para cada matéria-prima?

7.3.12. N Na ausência de monografia oficial e métodos gerais inscritos nos compêndios reconhecidos pela ANVISA, os ensaios de controle de qualidade do item 7.3.11 do Anexo I são realizados com base nas especificações e metodologias fornecidas pelo fabricante?

7.3.13. N As metodologias fornecidas pelo fabricante foram devidamente validadas e foi realizada a transferência analítica das metodologias para o laboratório responsável pela realização das análises?

7.3.14. INF A farmácia terceiriza alguma atividade de controle de qualidade de matéria-prima?

7.3.14.1. N A terceirização atende às disposições do Anexo I?

7.3.15. N A farmácia realiza, nas matérias-primas de origem vegetal, os testes para determinação dos caracteres organolépticos e determinação de materiais estranhos?

7.3.16. N A farmácia realiza também a avaliação dos caracteres macroscópicos das plantas integras ou grosseiramente rasuradas?

7.3.17. N Para as matérias-primas líquidas de origem vegetal, além dos testes já mencionados (quando aplicáveis), é realizada a determinação da densidade?

7.3.18. N Caso os fornecedores não sejam qualificados pela farmácia, ela realiza ainda os testes de umidade, determinação de cinzas totais, pesquisa de contaminação microbiológica, além de caracteres microscópicos para materiais fragmentados ou pós?

7.3.19. N A reprovação de insumos é notificada à Autoridade Sanitária, segundo legislação vigente?

7.3.20. I São mantidos os registros das análises realizadas pela farmácia e daquelas objeto de terceirização?

7.3.21. N Os Certificados de Análise emitidos pela farmácia ou por empresa contratada são avaliados para verificar o atendimento às especificações?

7.3.21.1. N Contêm informações claras e conclusivas, com todas as especificações e definição dos resultados?

7.3.21.2. N São datados, assinados e com identificação do responsável técnico e respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional?

7.3.22. N Os equipamentos e instrumentos de medição e ensaios são periodicamente verificados e calibrados?

7.3.23. R A verificação dos equipamentos é feita por pessoal treinado, do próprio estabelecimento, empregando procedimento escrito?

7.3.24. N A calibração dos equipamentos é executada por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração?

7.3.24.1. N Existem registros?

7.3.25. R Os equipamentos utilizados no laboratório de controle de qualidade são submetidos à manutenção preventiva e corretiva?

7.3.26. R Existe um programa para manutenção dos equipamentos do controle de qualidade?

7.3.27. R Existem procedimentos operacionais para manutenção dos equipamentos?

7.3.28. R São mantidos os registros de manutenção?

7.3.29. R A amostragem dos materiais é executada em local específico e sob condições ambientais adequadas?

7.3.30. N A amostragem dos materiais obedece a procedimentos operacionais?

7.3.31. N A amostragem é realizada de forma a evitar a contaminação cruzada?

7.3.32. N Todos os utensílios utilizados no processo de amostragem que entram em contato com os materiais são limpos, sanitizados e guardados em locais apropriados?

7.3.33. I A reanálise das matérias primas, quando realizada, ocorre dentro de seus prazos de validade?

7.4. Armazenamento

7.4.1. N A área ou sala de armazenamento tem capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias-primas, materiais de embalagem e outros produtos?

7.4.2. N A área ou sala de armazenamento está limpa?

7.4.3. N As condições de temperatura e umidade são compatíveis com os produtos armazenados?

7.4.4. N As condições de temperatura e umidade de armazenamento estão definidas em procedimento?

7.4.4.1 N São monitoradas e registradas?

7.4.5. N As matérias-primas, materiais de embalagem e outros produtos são armazenados sob condições apropriadas de modo a preservar a identidade, integridade, qualidade e segurança dos mesmos?

7.4.6. N Existe área ou local segregado e identificado ou sistema que permita a estocagem de

Nº 195, terça-feira, 9 de outubro de 2007 1 ISSN 1677-7042 43

7.4.7. N Existe área ou local segregado e identificado ou sistema para estocagem de matérias primas, materiais de embalagem e produtos, reprovados, devolvidos ou com prazo de validade vencido, em condições de segurança?

7.4.8. I A farmácia dispõe de armário resistente e/ou sala própria, fechados com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança para a guarda de substâncias e medicamentos sujeitos a regime de controle especial?

7.4.9. I As substâncias que foram submetidas a processo de diluição são armazenadas em local distinto das suas matérias-primas ativas de origem?

7.4.10. N A farmácia dispõe de local e equipamentos seguros e protegidos para o armazenamento de produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos?

7.4.11. INF Existe necessidade de câmara frigorífica e ou refrigerador?

7.4.12. N Os produtos e matérias primas instáveis a variação de temperatura estão armazenados em refrigerador?

7.4.12.1. N Esse refrigerador é exclusivo para guarda de matérias-primas e produtos farmacêuticos?

7.4.12.2. N Existem controle e registro de temperatura?

7.4.13. N Todos os materiais são armazenados e manuseados sob condições apropriadas e de forma ordenada, de modo a preservar a identidade, integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos?

7.4.14. N Os materiais armazenados são mantidos afastados do piso, paredes e teto, com espaçamento apropriado para permitir a limpeza e inspeção?

7.4.15. N Os materiais são estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização, sem riscos de troca?



7.4.16. N Os rótulos das matérias-primas armazenadas apresentam, no mínimo:

- a) denominação do produto (em DCB, DCI ou CAS) e código de referência interno, quando aplicável;
- b) identificação do fornecedor;
- c) número do lote atribuído pelo fornecedor e o número dado no recebimento, caso haja algum;
- d) teor e/ou potência, quando couber;
- e) data de fabricação, prazo de validade e data de reanálise (quando for o caso);
- f) condições de armazenamento e advertência, quando necessário;
- g) a situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado).

7.4.17. I As matérias-primas de origem e seus diluídos estão claramente identificados com os alertas:

- a) concentrado: "ATENÇÃO! ESTA SUBSTÂNCIA SOMENTE DEVE SER UTILIZADA QUANDO DILUÍDA".
- b) diluído: "SUBSTÂNCIA DILUÍDA" - nome da substância + fator de diluição.

7.4.18. N A farmácia realiza o controle de estoque das matérias-primas registrando as entradas e saídas de cada uma delas?

7.4.19. I As matérias-primas armazenadas encontram-se dentro do prazo de validade?

7.4.20. INF Qual o procedimento adotado pela farmácia nos casos em que ocorra o vencimento do prazo de validade das matérias primas?

7.4.20.1. N Existe procedimento escrito?

7.4.20.2 N Existem registros?

8. ÁGUA

8.1. Água Potável

8.1.1. I A farmácia é abastecida com água potável? SIM NÃO

8.1.2. INF Possui caixa d'água própria?

8.1.2.1 N Está devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte ou quaisquer outros contaminantes?

8.1.3. N Existem procedimentos para a limpeza da caixa d'água?

8.1.3.1 N São mantidos os registros que comprovem sua realização?

8.1.4. N Caso se trate de caixa d'água de uso coletivo, a farmácia tem acesso aos documentos referentes à limpeza dos reservatórios?

8.1.4.1 N Mantém cópia dos mesmos?

8.1.5. N A farmácia possui procedimento escrito para realizar amostragem da água e que determine a periodicidade das análises?

8.1.6. N Existem especificações para água potável?

8.1.7. N São feitos testes físico-químicos e microbiológicos, no mínimo a cada seis meses, para monitorar a qualidade da água de abastecimento?

8.1.7.1 N São mantidos os registros?

8.1.7.2 N São realizadas, no mínimo, as seguintes análises da água potável?

- a) pH
- b) cor aparente
- c) turbidez
- d) cloro residual livre
- e) sólidos totais dissolvidos
- f) contagem total de bactérias
- g) coliformes totais
- h) presença de E. coli.
- i) coliformes termorresistentes

8.1.7.3 N Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água de abastecimento?

8.2. Água Purificada

8.2.1. I A água utilizada na manipulação é obtida a partir da água potável?

8.2.2. N É tratada em um sistema que assegure a obtenção da água com especificações farmacopéicas para água purificada?

8.2.2.1 INF Qual o sistema utilizado? Especifique.

8.2.2.2 INF Qual é a capacidade em litros/hora?

8.2.3. N Há procedimentos escritos para a limpeza e manutenção do sistema de purificação da água?

8.2.3.1 N São mantidos os registros?

8.2.4. N São realizados testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo mensalmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água?

8.2.5. N A farmácia possui procedimento escrito para a coleta e amostragem da água?

8.2.5.1 R Está incluído como ponto de amostragem o local usado para armazenamento da água purificada?

8.2.6. I Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório da água purificada?

8.2.6.1 N É avaliada a efetividade das medidas adotadas por meio de uma nova análise?

8.2.7. INF Existem depósitos para a água purificada?

8.2.7.1 INF Qual a capacidade?

8.2.7.2 INF Qual o material utilizado?

8.2.8. R Existe algum cuidado para evitar a contaminação microbiológica da água armazenada?

8.2.8.1 INF Qual?

8.2.9. N É respeitada a exigência de armazenamento da água purificada por um período inferior a 24 horas e em condições que garantam a manutenção da qualidade da mesma?

8.2.9.1 R É realizada a sanitização dos recipientes a cada troca de água?

8.2.10. INF Qual o consumo médio de água purificada?

9. MANIPULAÇÃO

9.1. N A farmácia dispõe de sala ou local específico para a pesagem das matérias-primas, dotado de sistema de exaustão? SIM NÃO

9.2. INF O local destinado à pesagem está localizado dentro de cada sala de manipulação?

9.3. N As dimensões e instalações da sala ou local de pesagem são compatíveis com o volume de matérias-primas a serem pesadas?

9.4. R As embalagens das matérias-primas são submetidas à limpeza prévia antes da pesagem?

9.5. N Os materiais para pesagem e medida (recipientes, espátulas, pipetas e outros) estão limpos?

9.6. N Após a pesagem e /ou medida, os materiais são etiquetados imediatamente, quando for o caso, a fim de evitar trocas?

9.7. INF Os recipientes utilizados na pesagem/medida das substâncias são reutilizados para outras pesagens?

9.7.1. N No caso de serem reutilizados, são limpos adequadamente?

9.8. N Os laboratórios de manipulação possuem dimensões que facilitem, ao máximo, a limpeza, manutenção e outras operações a serem executadas?

9.9. I O laboratório de manipulação de sólidos é totalmente segregado dos demais?

9.10. I O laboratório de manipulação de semi-sólidos e líquidos é totalmente segregado dos demais?

9.11. INF São utilizadas na manipulação substâncias voláteis, tóxicas, corrosivas, cáusticas ou irritantes?

9.11.1. N A manipulação destas substâncias é realizada em capela com exaustão?

9.12. N Existe procedimento para avaliação farmacêutica das prescrições?

9.12.1. N O procedimento contempla às exigências do Regulamento Técnico?

9.12.2. N Somente são atendidas prescrições que atendam aos itens 5.17.1 a 5.17.4 do Regulamento Técnico?

9.12.3. R Verifica-se o correto preenchimento da prescrição, conforme o item 5.18.4. do Regulamento Técnico?

9.13. N Com base nos dados da prescrição, são realizados e registrados os cálculos necessários para a manipulação do medicamento?

9.14. N Existem procedimentos operacionais escritos para manipulação das diferentes formas farmacêuticas preparadas na farmácia?

9.15. N A farmácia garante que todos os produtos manipulados sejam rastreáveis?

9.16. N Os excipientes utilizados na manipulação de medicamentos são padronizados pela farmácia, de acordo com embasamento técnico-científico?

9.17. I A farmácia possui Livro de Receituário e registra as informações referentes à prescrição de cada medicamento manipulado?

9.17.1. INF O Livro de Receituário é informatizado?

9.18. R O Livro de Receituário, informatizado ou não, contém Termos de Abertura e de Encerramento lavrados pela Autoridade Sanitária local?



9.19. N São registradas no Livro de Receituário as informações sobre:

- a) Número de ordem do Livro de Receituário;
- b) Nome e endereço do paciente ou a localização do leito hospitalar para os casos de internação;
- c) Nome do prescritor e n° de registro no respectivo conselho de classe;
- d) Descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações;
- e) Data do aviamento.

9.20. N A farmácia mantém ainda os seguintes registros na ordem manipulação?

- a) Número de ordem do Livro de Receituário;
- b) Descrição da formulação contendo todos os componentes (inclusive os excipientes) e concentrações;
- c) Lote de cada matéria-prima, fornecedor e quantidade pesada;
- d) Nome e assinatura dos responsáveis pela pesagem e manipulação;
- e) Visto do farmacêutico;
- f) Data da manipulação;
- g) No caso da forma farmacêutica "cápsulas", o tamanho e a cor da cápsula utilizada.

9.21. N Todas as superfícies de trabalho e os equipamentos da área de manipulação são limpos e desinfetados antes e após cada manipulação?

9.22. N Existem procedimentos operacionais escritos para a prevenção de contaminação cruzada?

9.23. N Os utensílios utilizados na manipulação de preparações para uso interno são diferenciados daqueles utilizados para preparações de uso externo?

9.24. N A farmácia identifica os utensílios para uso interno e externo?

9.25. N O produto manipulado é imediatamente identificado?

9.26. N Nas etapas do processo de manipulação, quando forem utilizadas matérias-primas sob a forma de pó, são tomadas precauções especiais, com a instalação de sistema de exaustão de ar, devidamente qualificado, de modo a evitar a dispersão do pó no ambiente?

9.27. N As salas de manipulação são mantidas com temperatura e umidade compatíveis com as substâncias/matérias-primas armazenadas/ manipuladas?

9.28. N As condições de temperatura e umidade foram definidas e são monitoradas e registradas?

9.29. I As matérias-primas encontram-se dentro do prazo de validade?

10. DOS CONTROLES

10.1. Controle de qualidade dos medicamentos manipulados

10.1.1. N São realizados os ensaios previstos no Anexo I em todas as preparações magistrais e oficiais manipuladas?

SIM NÃO

10.1.2. N Os ensaios são realizados no próprio estabelecimento?

10.1.3. N Os resultados são registrados na respectiva ordem de manipulação?

10.1.4. R Quando realizado o ensaio de peso médio, são calculados também, o desvio padrão e o coeficiente de variação em relação ao peso médio?

10.1.5. N Os resultados são avaliados pelo farmacêutico, com vistas à aprovação ou não da preparação para dispensação?

10.2. Monitoramento do processo magistral 10.2.1. INF O estabelecimento manipula formas farmacêuticas sólidas?

10.2.2. N É realizado o monitoramento do processo de diluição, conforme estabelecido no item 9.2.2.e 9.2.5. do Anexo I?

10.2.3. N É realizado o monitoramento do processo de manipulação das formas farmacêuticas sólidas, conforme estabelecido nos itens 9.2.3 e 9.2.5. do Anexo I?

10.2.4. N Existe procedimento operacional que defina toda a metodologia para a execução do monitoramento?

10.2.5. N Os resultados de todas as análises são registrados e arquivados no estabelecimento à disposição da Autoridade Sanitária?

10.2.6. N Estão estabelecidas e registradas as medidas adotadas em caso de laudo insatisfatório?

10.2.6.1. N É avaliada a efetividade das medidas adotadas por meio de uma nova análise?

11. MANIPULAÇÃO DO ESTOQUE MÍNIMO

11. 1. INF A farmácia mantém estoque mínimo? SIM NÃO

11. 1. 1. INF De que tipo de formulações?

11. 2. N São atendidas as disposições do Anexo I para manutenção de estoque mínimo?

11. 3. N As preparações para compor estoque mínimo atendem a uma ordem de manipulação específica para cada lote, seguindo uma formulação padrão?

11. 4. N As preparações de estoque mínimo estão rotuladas corretamente?

11. 5. N Após a manipulação, o produto é submetido à inspeção visual e conferência de todas as etapas do processo de manipulação, verificando a clareza e a exatidão das informações do rótulo?

11.6. Controle de Qualidade do Estoque Mínimo

11. 6. 1. N São realizados controles em processo, devidamente documentados, para garantir às especificações estabelecidas para o produto?

11. 6. 2. N A farmácia possui procedimentos operacionais escritos e está devidamente equipada para realizar análise lote a lote dos produtos de estoque mínimo?

11. 6. 3. N São realizadas todas as análises aplicáveis às formulações do estoque mínimo previstas no Anexo I?

11. 6. 3. 1. N São mantidos os registros?

11. 6. 3. 2. N As análises são realizadas conforme metodologia oficial e em amostragem estatisticamente 44 ISSN 1677-7042 1 Nº 195, terça-feira, 9 de outubro de 2007

11. 6. 4. N A farmácia dispõe de laboratório de controle de qualidade capacitado para realização de controle em processo e

análise da preparação manipulada, do estoque mínimo, referidos nas letras "a" a "g" do item 11.2 do Anexo I?

11. 6. 5. INF As análises referidas nos itens "h", "i" e "j" do item 11.2 do Anexo I são terceirizadas?

11. 6. 5. 1. R Existe contrato formal?

11. 6. 6. N No caso das bases galênicas, é realizado o monitoramento mensal da pureza microbiológica e adotado sistema de rodízio considerando o tipo de base e manipulador?

11. 6. 6. 1. N Todos os tipos de base são analisados pelo menos uma vez ao ano?

11. 6. 7. N É mantida amostra de referência de cada lote de estoque mínimo preparado, até 4 (quatro) meses após o vencimento do medicamento ou da base galênica?

11. 6. 7. 1. N A quantidade de amostra mantida é suficiente para a realização de duas análises completas?

12. ROTULAGEM E EMBALAGEM

12.1. N Existem procedimentos operacionais escritos para rotulagem e embalagem de produtos manipulados?

SIM NÃO

12.2. R Os rótulos são armazenados de forma segura e com acesso restrito?

12.3. N As preparações magistrais e oficiais estão rotuladas corretamente?

12.4. N Os recipientes utilizados no envase dos produtos manipulados garantem a estabilidade físico-química e microbiológica da preparação?

13. CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

13.1. N Existem procedimentos sobre conservação e transporte dos produtos manipulados? SIM NÃO

13.2. INF Como é realizado o transporte dos produtos manipulados, se for o caso?

13.3. N Os medicamentos termossensíveis são mantidos em condições de temperatura compatíveis com sua conservação?

13.4. N O local de conservação e dispensação dos produtos manipulados e fracionados está organizado e limpo?

13.5. N Os produtos manipulados estão armazenados ao abrigo da luz direta, sem poeira, protegidos de temperatura e umidade excessivas?

13.6. I Os produtos estão dentro do prazo de validade?

13.7. N Existe procedimento para o destino dos medicamentos que estão com o prazo de validade expirado?

13.8. I Os medicamentos sujeitos ao controle especial estão guardados em local com chave ou outro dispositivo de segurança?

13.9. N Os produtos prontos para serem entregues aos pacientes estão devidamente identificados e guardados de forma a oferecer segurança?

13.10. N É respeitada a proibição de exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção?

13. 11. INF Qual o destino dado às preparações não retiradas pelos clientes?



13.12. N Existe procedimento que estabeleça o destino dado às preparações não retiradas pelo cliente, no caso de oferecer risco no descarte?

14. DISPENSAÇÃO

14.1. N O farmacêutico presta orientação necessária aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos?

SIM NÃO

14.2. N Todas as receitas aviadas são carimbadas pela farmácia, com identificação do estabelecimento, data da dispensação e número de registro da manipulação, de forma a comprovar o aviamento?

14.3. R A repetição de atendimento de uma mesma receita somente ocorre se houver indicação expressa do prescritor quanto à duração do tratamento?

15. GARANTIA DE QUALIDADE

15.1. N A farmácia possui um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF), totalmente documentado e monitorado?

SIM NÃO

15.2. N A farmácia possui Manual de Boas Práticas de Manipulação?

15.3. N As operações de manipulação são claramente especificadas por escrito e as exigências de BPMF são cumpridas?

15.4. N Os procedimentos operacionais previamente estabelecidos pela farmácia são cumpridos?

15.5. N A demanda de manipulações é compatível com a capacidade instalada da farmácia?

15.6. Prazo de Validade

15.6.1. R A determinação do prazo de validade é baseada na avaliação físico-química das drogas e considerações sobre a sua estabilidade?

15.6.2. R O prazo de validade dos medicamentos manipulados estabelecido pela farmácia está vinculado ao período de tratamento?

15.6.3. N Existe procedimento que defina a política da empresa quanto às matérias-primas próximas ao vencimento?

15.7. Documentação

15.7.1. N Todo o processo de manipulação é documentado, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações?

15.7.2. N A documentação possibilita o rastreamento de informações para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade?

15.7.3. N Os documentos são aprovados, assinados e datados pelo Responsável Técnico ou pessoa por ele autorizada?

15.7.4. N Os dados inseridos nos documentos durante a manipulação são claros, legíveis e sem rasuras?

15.7.5. N As alterações introduzidas permitem o conhecimento de seu conteúdo original?

15.7.5.1. R É justificado o motivo da alteração?

15.7.6. N A documentação referente à manipulação de fórmulas é arquivada, conforme recomendado por este Regulamento Técnico e seus Anexos?

15.8. Treinamento

15.8.1. N Existe um programa de treinamento de funcionários, elaborado com base em um levantamento de necessidades?

15.8.1.1. N O programa inclui os treinamentos iniciais e continuados?

15.8.2. N São realizados treinamentos específicos, de acordo com os grupos de atividades desenvolvidos pela farmácia?

15.8.3. N Existem registros dos treinamentos realizados?

15.8.4. N É realizada avaliação da efetividade dos treinamentos?

15.8.4.1. N Existem registros?

15.9. Auto- Inspeções

15.9.1. N A farmácia realiza auto-inspeções?

15.9.1.1. INF Qual a periodicidade?

15.9.2. N Os relatórios das auto-inspeções e suas conclusões são documentados e arquivados?

15.9.3. N Com base nas conclusões das auto-inspeções são estabelecidas as ações corretivas

necessárias para assegurar o cumprimento das BPMF?

15.10. Atendimento a reclamações

15.10.1. N A farmácia registra as reclamações recebidas referentes a desvios de qualidade?

15.10.2. N As reclamações são investigadas?

15.10.3. N São adotadas e registradas as medidas corretivas?

15.10.4 N São prestados esclarecimentos ao reclamante?

15.10.5. N Está afixada, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, placa informativa contendo endereço e telefones da autoridade sanitária local, orientando os consumidores que desejarem, encaminhar reclamações sobre produtos manipulados?

16. MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO SIM NÃO

17. MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, ANTIBIÓTICOS, CITOSTÁTICOS E SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

SIM NÃO

17.1. INF A farmácia manipula hormônios?

17.2. INF A farmácia manipula antibióticos?

17.3. INF A farmácia manipula citostáticos?

17.4. INF A farmácia manipula substâncias sujeitas a controle especial?

17.5. INF Quais as formas farmacêuticas manipuladas?

17.6. I A farmácia notificou a Vigilância Sanitária que manipula substâncias constantes do Anexo III?

17.7. I A farmácia possui Autorização Especial para a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial?

17.8. I A farmácia possui salas de manipulação dedicadas, dotadas cada uma com antecâmara, para a manipulação de cada uma das classes terapêuticas - hormônios, antibióticos e citostáticos?

17.8.1. I Cada uma das salas possui sistema de ar independente e com eficiência comprovada?

17.8.2. I As salas possuem pressão negativa em relação às áreas adjacentes, sendo projetadas de forma a impedir o lançamento de pós no laboratório ou no meio ambiente, evitando contaminação cruzada, protegendo o manipulador e o meio ambiente?

17.9. I São adotados procedimentos para evitar contaminação cruzada durante as atividades de pesagem?

17.10. I A pesagem dos hormônios, citostáticos e antibióticos é efetuada na respectiva sala de manipulação?

17.11. I As balanças e bancadas são submetidas a rigoroso processo de limpeza antes e após cada pesagem?

17.12. I Todos os utensílios utilizados na manipulação de substâncias constantes do Anexo III são separados e identificados por classe terapêutica?

17.13. I É assegurado o uso de equipamentos de proteção individual apropriados, condizentes com os riscos, os controles e o volume de trabalho, visando proteção e segurança dos manipuladores?

17.14. I Os funcionários diretamente envolvidos na manipulação de substâncias e produtos de que trata o Anexo III são submetidos a exames médicos específicos, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO)?

17.15. R É adotado o sistema de rodízio no trabalho?

17.16. I Existe procedimento operacional específico para evitar contaminação cruzada?

17.17. I Os excipientes utilizados foram padronizados?

17.18. I Possui procedimento para qualificação dos fornecedores?

17.19. I Os fornecedores estão qualificados?

17.20. I Somente são adquiridas matérias-primas que estejam em conformidade com as especificações?

17.21. I Existem procedimentos operacionais específicos para as atividades de aquisição, recebimento, armazenamento, manipulação, dispensação e orientação farmacêutica?

17.22. I O armazenamento é realizado em local distinto, de acesso restrito, sob guarda do

farmacêutico, com especificação de cuidados especiais de armazenamento que garantam a manutenção das suas especificações e integridade?

17.23. INF A farmácia prepara diluídos de substâncias constantes do Anexo III?

17.23.1. I Caso positivo, na pesagem para diluição é realizada dupla checagem, sendo uma feita pelo farmacêutico?

17.23.1.1. I O procedimento de dupla checagem na pesagem é registrado?



- 17.24. I No processo de diluição e homogeneização é utilizada metodologia de diluição geométrica?
- 17.25. I Existem registros do preparo dos diluídos?
- 17.26. I Os excipientes utilizados no preparo dos diluídos são padronizados?
- 17.27. I O armazenamento de diluídos de substâncias sujeitas a controle especial segue as disposições da regulamentação específica?
- 17.28. I É realizada dupla checagem na pesagem para a manipulação, sendo uma feita pelo farmacêutico?
- 17.28.1 I O procedimento de dupla checagem na pesagem é registrado?
- 17.29. I No processo de encapsulamento são utilizadas cápsulas com o menor tamanho, de acordo com a dosagem?
- 17.29.1. I É realizado controle do peso médio, desvio padrão e coeficiente de variação?
- 17.29.1.1. I Existem registros?
- 17.30. I O envase e a rotulagem seguem as disposições constantes do anexo I desta Resolução?
- 17.31. I A dispensação é realizada mediante orientação farmacêutica?
- 17.32. I É realizado o monitoramento do processo de manipulação de formas farmacêuticas de uso interno com realização de uma análise completa de formulação manipulada contendo cada uma das classes terapêuticas - antibióticos, hormônios e citostáticos?
- 17.32.1. I O monitoramento obedece a uma periodicidade trimestral para cada uma das classes terapêuticas elencadas no item anterior?
- 17.32.2. I As amostras contemplam diferentes manipuladores, fármacos, dosagens e formas farmacêuticas?
- 17.32.3. I Está estabelecida em procedimento operacional a metodologia para a execução do monitoramento?
- 17.32.4. I Os resultados encontram-se registrados?
- 17.32.5. I A farmácia estabelece, registra e avalia a efetividade das medidas adotadas, por meio de uma nova análise, em caso de resultado de análise insatisfatório?
- 17.33. Substâncias sujeitas a controle especial 17.33.1. I A manipulação das substâncias sob controle especial se dá exclusivamente sob prescrição?
- 17.33.2. I A escrituração e os balanços são realizados obedecendo a Legislação Sanitária em vigor?
- 17.33.3. I A documentação relativa à escrituração é arquivada e mantida no estabelecimento pelo período estabelecido na legislação específica?
- 17.33.4. N As Receitas de Controle Especial e as Notificações de Receita estão preenchidas corretamente e de acordo com a legislação específica?
- 17.33.5. I A farmácia encaminha os Balanços e as Relações de Notificações de Receita à autoridade sanitária, respeitando os prazos estabelecidos na legislação em vigor?
- 17.33.5.1. I Apresentou os comprovantes?

- 17.33.6. I É realizado o controle de estoque das matérias primas sujeitas a controle especial?
- 17.33.7. I As eventuais perdas são escrituradas e lançadas nos Balanços?
- 17.33.7.1. N Estão devidamente justificadas?
- 17.33.8. I O peso das matérias-primas sujeitas a controle especial adquiridas é conferido no momento do recebimento?
- 17.33.8.1. INF Caso exista diferença entre o peso constante na Nota Fiscal e o peso real, qual o procedimento adotado pela farmácia?
- 17.33.8.2. N Existem registros?
- 17.33.9. I A rotulagem das preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial obedece a legislação específica em vigor?
- 17.33.10. INF Qual o procedimento adotado pela farmácia nos casos em que ocorra o vencimento do prazo de validade dessas substâncias?
- 17.33.10.1. N Existe procedimento escrito?
- 17.33.10.2. N Existem registros?
- 17.33.11. I Os produtos manipulados que contenham substâncias sujeitas a controle especial são mantidos em local fechado com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança?

18. MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS

19. MANIPULAÇÃO DE PREPARAÇÕES HOMEOPÁTICAS SIM NÃO

- 19.1. INF A farmácia manipula preparações homeopáticas?
- 19.2. N Os funcionários envolvidos no processo de manipulação estão devidamente higienizados e não odorizados?
- 19.3. I Existe sala exclusiva para a manipulação de preparações homeopáticas?
- 19.4. R A sala é condizente com o volume de operações?
- 19.5. N A sala está localizada em área de baixa incidência de radiações e de odores fortes?
- 19.6. N Quando aplicável, existe: alcoômetro de Gay-Lussac? Balança de uso exclusivo?
- 19.7. N Existe área ou local para limpeza e higienização dos utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas?
- 19.8. INF A área de lavagem é compartilhada para lavagem de outros recipientes, utensílios e acessórios utilizados na manipulação de preparações não homeopática?
- 19.8.1. N Caso seja compartilhada a lavagem de materiais utilizados na manipulação de preparações homeopáticas e não homeopáticas, ela ocorre em momentos distintos e obedece a procedimentos escritos?
- 19.9. N A área ou local de lavagem e inativação é dotada de estufa para secagem e inativação de materiais, com termômetro?

- 19.10. R São mantidos os registros de temperatura e tempo do processo de inativação?
- 19.11. N Para a limpeza e sanitização do piso, paredes e mobiliário da sala de manipulação de preparações homeopáticas são usados produtos que não deixem resíduos ou possuam odores?
- 19.12. R As bancadas de trabalho são limpas com solução hidroalcoólica a 70% (p/p)?
- 19.13. N Os materiais destinados às preparações homeopáticas são armazenados em área ou local apropriado, ao abrigo de odores?
- 19.14. I A água utilizada para preparações homeopáticas atende aos requisitos farmacopéicos estabelecidos para água purificada?
- 19.15. I A preparação de heteroisoterápicos utilizando medicamentos ou substâncias sujeitas a controle especial é realizada obedecendo às exigências deste Regulamento e da legislação específica vigente?
- 19.16. N O local de trabalho e os equipamentos são limpos, de forma a garantir a higiene da área de manipulação?
- 19.17. INF Os utensílios, acessórios e recipientes utilizados nas preparações homeopáticas são descartados?
- 19.17.1. N Sendo possível sua reutilização, os mesmos são submetidos a procedimentos estabelecidos e adequados de higienização e inativação, atendendo às recomendações técnicas nacionais e / ou internacionais?
- 19.18. N Após a inativação e higienização dos utensílios, recipientes e acessórios, estes são guardados ao abrigo de sujidades e odores?
- 19.19. INF A farmácia prepara auto-isoterápicos?
- 19.19.1. I Existe sala específica para coleta de material e preparo de auto-isoterápicos até 12CH ou 24DH ?
- 19.19.2. N Existe procedimento para coleta de material?
- 19.19.3. I Os materiais utilizados na coleta são descartáveis?
- 19.19.4. I O material descartável, após o uso, é submetido a procedimentos de descontaminação?
- 19.19.5. N É realizado monitoramento periódico do processo de inativação?
- 19.19.5.1. N São mantidos os registros?
- 19.19.6. N Existem procedimentos escritos de biossegurança, de forma a garantir a segurança microbiológica da sala de coleta e preparo de auto-isoterápico?
- 19.20. N Existem procedimentos operacionais padrão para todas as etapas do processo de preparações homeopáticas?
- 19.20.1. N São cumpridos?
- 19.21. R A rotulagem das tinturas-mãe atende aos requisitos estabelecidos no Anexo V deste Regulamento?
- 19.22. R A rotulagem das matrizes atende aos requisitos estabelecidos no Anexo V deste Regulamento?
- 19.23. N A rotulagem das formas farmacêuticas de dispensação atende aos requisitos estabelecidos no Anexo V deste Regulamento?



19.24. N Consta dos rótulos das preparações homeopáticas o prazo de validade e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação?

19.25. N A farmácia realiza análises de controle de qualidade dos insumos inertes recebidos?

19.26. N Os insumos ativos para os quais existem métodos de controle de qualidade são adquiridos acompanhados dos respectivos certificados de análise?

19.27. R Os insumos ativos para os quais não existem métodos de controle de qualidade são adquiridos acompanhados da respectiva descrição de preparo?

19.28. N São realizadas análises microbiológicas das matrizes do estoque existente, por amostragem representativa?

19.28.1. N Foi estipulada a periodicidade adequada para as análises, de forma a garantir a qualidade de suas matrizes?

19.28.2. N São mantidos os registros das análises realizadas?

20. PREPARAÇÃO DE DOSE UNITÁRIA E UNITARIZAÇÃO DE DOSES DE MEDICAMENTO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

ANEXO VIII PADRÃO MÍNIMO PARA INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. ácido valpróico.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB RETENÇÃO DE RECEITA.

Como o ácido valpróico funciona?

ácido valpróico é um medicamento que combate as convulsões e não está relacionado quimicamente com outras drogas empregadas no tratamento de distúrbios elétricos cerebrais.

Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico no cérebro, pela inibição da GABA-transaminase.

Sua ação sobre a membrana da célula nervosa é desconhecida.

Quando inicia a ação do ácido valpróico?

O ácido valpróico é rapidamente absorvido por via oral e atinge níveis sanguíneos máximos entre uma a quatro horas após a ingestão. Em média, permanece no sangue de oito a doze horas aproximadamente.

Ocorre ligeira demora na absorção inicial ocorre quando o medicamento é administrado junto com alimentos, porém a absorção total não é afetada.

Não foi estabelecida uma relação entre a dose diária, o nível no sangue e o efeito terapêutico. A droga é rapidamente distribuída nos tecidos.

Sua eliminação e a de seus derivados ocorre principalmente pela urina.

Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento está indicado em quadros de ausência simples e complexa e convulsões febris. Está indicado em tratamentos associados nos casos de ausência complexa (ou atípica) mioclônica, espasmos infantis (síndrome de West) e crises acinéticas. Tratamento auxiliar pode ser instituído com ácido valpróico nos casos de crises tônico-clônica (grande mal), crises focais com sintomatologia elementar e complexa, crises focais com generalização secundária e formas mistas.

Quando não devo usar este medicamento?

O ácido valpróico não deve ser administrado a pacientes com doença hepática significativa. Também é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a esta droga.

Este medicamento não deve ser tomado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, a não ser que o médico indique. Se você engravidar ou desejar engravidar durante o tratamento, deve informar isso imediatamente ao seu médico. Nunca se deve tomar doses superiores às recomendadas pelo médico.

Uso durante a gravidez e lactação: Há múltiplos relatos na literatura que indicam que o uso de drogas anticonvulsivantes em geral, durante a gravidez, resulta em um aumento da incidência de defeitos congênitos no feto. Portanto, medicações anticonvulsivantes só devem ser administradas a mulheres com potencial para engravidar se demonstrarem claramente serem essenciais no tratamento de suas crises. Segundo informações recentes da literatura médica, ácido valpróico e seus sais podem produzir deformações no feto de mulheres que recebem esta medicação durante a gestação, o que foi também observado em animais. A incidência de defeitos no canal neural (por ex. espinha bífida) no feto pode ser aumentada em gestante que recebam ácido valpróico e seus sais durante o primeiro trimestre da gravidez.

Estudos em ratos e em mulheres demonstram transferência placentária da droga. Como para toda droga anticonvulsivante, antes de determinar administração ou suspensão do medicamento em casos de gravidez, o médico deverá ponderar os possíveis riscos contra os benefícios proporcionados pela droga e avaliar se a gravidade e a frequência dos distúrbios convulsivos não irão implicar em perigo maior para a gestante e o feto. Pelo fato do ácido valpróico ser eliminado pelo leite materno e devido a inexistência de dados conclusivos sobre a ação da droga em recém-nascidos, recomenda-se evitar o aleitamento materno por pacientes em tratamento com essa droga.

Este medicamento não pode ser usado por pessoa que esteja com alguma doença no fígado e deve ser tomado com cautela por pessoas que já tiveram doença no fígado.

Quais são os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?

Em alguns casos, os sinais de melhora já são notados nos primeiros dias de tratamento; em outros, é necessário um tempo maior. Procure orientação do seu médico.

A interrupção repentina do tratamento com este medicamento

não causa efeitos desagradáveis; apenas cessará o efeito terapêutico, o que poderá ser danoso ao paciente devido às características da doença para a qual este medicamento está indicado.

Se durante o tratamento você sentir efeitos desagradáveis, deve informar isso ao médico. Os efeitos desagradáveis ocasionais são: náuseas, vômito, queimação no estômago, dor de cabeça, falta de coordenação nos braços e pernas, queda passageira de cabelos, raramente depressão ou agressividade, fraqueza muscular e toxicidade no fígado.

Pacientes em tratamento com ácido valpróico devem ser cuidadosamente acompanhados com exame clínico detalhado e provas de função hepática. Como grande parte da droga é metabolizada pelo fígado, deve-se ter cuidado na administração de ácido valpróico a paciente com distúrbios hepáticos, ainda que de graus leves. Tem ocorrido insuficiência hepática fatal em paciente recebendo a medicação.

Tais incidências têm-se registrado geralmente nos seis primeiros meses de tratamento. Devem ser feitos testes de função hepática antes do tratamento e a intervalos frequentes daí em diante, especialmente durante os seis primeiros meses. No entanto, os médicos não devem confiar unicamente nos exames de sangue, de vez que estes testes podem não estar anormais em todas as circunstâncias, mas devem considerar também os resultados de história clínica e exame físico cuidadosos. Deve-se ter cautela ao administrar a droga a pacientes com história anterior de doença hepática.

Pacientes em politerapia, crianças com distúrbios metabólicos congênitos, com graves distúrbios convulsivos acompanhados por retardamento mental e aqueles com encefalopatia orgânica, podem estar particularmente em risco. A experiência tem indicado que crianças com idade abaixo de dois anos têm risco consideravelmente aumentado de desenvolver hepatite tóxica fatal, especialmente aquelas com as condições acima mencionadas. Deve-se interromper imediatamente a medicação na presença de doença hepática significativa, suspeita ou aparente. A frequência de reações adversas (principalmente elevação das transaminases no sangue) pode aumentar com elevação da dose. Pelo fato de terem sido relatados casos de alterações na agregação plaquetária, trombocitopenia e elevação das recomenda-se a utilização de exames iniciais e periódicos para detecção de possíveis anormalidades sanguíneas.

Tem-se relatado elevação da amônia com ou sem letargia ou coma que pode estar presente, na ausência de anormalidades das provas de função hepática. Caso ocorra elevação deve-se interromper o tratamento.

A droga é eliminada parcialmente pela urina, e pode prejudicar a interpretação correta dos resultados do teste de corpos cetônicos na urina.

Carcinogênese, mutagênese e fertilidade: Observou-se aumento estatisticamente significante de fibrossarcomas subcutâneos em



ratos Sprague Dawley que recebiam altas doses de ácido valpróico por dois anos e de adenomas pulmonares benignos relacionados com a dose, em camundongos. O significado desses achados para o homem não é conhecido no momento. Estudos com ácido valpróico usando sistemas bacterianos e mamíferos não evidenciaram potencial mutagênico.

O efeito do ácido valpróico no desenvolvimento testicular e na produção espermática e fertilidade em humanos não é conhecido.

O ácido valpróico pode potencializar a ação depressora do álcool sobre o sistema nervoso central.

Doses excessivas podem causar distúrbio de consciência podendo chegar ao coma. Nesses casos a pessoa deverá procurar auxílio médico imediatamente.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Existem evidências de possível elevação dos níveis sanguíneos de fenobarbital pelo ácido valpróico. Apesar de não se conhecer o mecanismo de interação, devem-se observar cuidadosamente todos os pacientes que recebam tratamento simultâneo com barbitúricos: para, se necessário, diminuir as doses ministradas. Existem evidências em relação à interação de ácido valpróico com hidantoína.

Não se sabe se existe mudança na concentração de hidantoína livre (não ligada a proteína) no sangue. Se necessário, deve-se ajustar a dose de hidantoína de acordo com a situação clínica. O uso concomitante de ácido valpróico e clonazepam pode produzir estados de ausência.

Recomenda-se precaução quando se administra o medicamento com drogas que afetam a coagulação, tais como aspirina, warfarina, etc.

Pode haver aumento dos efeitos do diazepam e da etossuximida quando associados ao ácido valpróico.

Quais os possíveis efeitos na Habilidade de Dirigir Veículos e Operar Máquinas?

Como este medicamento pode produzir depressão do Sistema Nervoso Central, especialmente quando combinado com outras substâncias que apresentam o mesmo efeito (por exemplo, álcool) você não deve ocupar-se de tarefas de risco, como, dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, até que tenha certeza de que não fica sonolento com o uso deste medicamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Como o ácido valpróico é freqüentemente administrado com outras drogas, não é possível estabelecer se os efeitos adversos são ocasionados pelo mesmo ou pela combinação de drogas.

Efeitos gastrointestinais: Os efeitos colaterais mais freqüentemente relatados no início da terapia são náuseas, vômito e indigestão.

São efeitos usualmente transitórios e raramente requerem interrupção do tratamento. Diarréia, dor abdominal e constipação têm sido relatadas. Tanto anorexia com perda de peso, quanto aumento do apetite com ganho de peso têm sido

informados. A forma de comprimidos revestidos de liberação entérica praticamente elimina os efeitos gastrointestinais, como náuseas, vômitos e dispepsia, normalmente observados com outras formas farmacêuticas.

Efeitos sobre o Sistema Nervoso Central: Foram observados efeitos sedativos em pacientes sob tratamento com ácido valpróico, porém esses são mais freqüentes em pacientes recebendo associação de drogas. Foram observados casos raros de ataxia, cefaléia, diplopia, disartria, incoordenação motora, náuseas e nistágmo. Raros casos de coma foram vistos em pacientes recebendo ácido valpróico isolado ou em combinação com fenobarbital.

Efeitos dermatológicos: Foi observado aumento transitório de perda de cabelos. Muito raramente podem aparecer dermatoses e petéquias.

Efeitos psiquiátricos: Observaram-se casos de desgosto emocional, depressão, agressividade, hiperatividade e deterioração de conduta.

Efeitos músculo-esqueléticos: Foram comunicados alguns casos de debilidade.

Efeitos hematopoéticos (órgãos ou tecidos onde é fabricado o sangue): Foi relatada redução do número de plaquetas. O altera também a coagulação do sangue. Hematomas e hemorragia franca foram informados.

Há relatos de aumento relativo de linfócitos, diminuição do fibrinogênio e dos leucócitos, com aumento dos eosinófilos, anemia e depressão de medula óssea.

Efeitos hepáticos: São freqüentes pequenas elevações de transaminases (TGO e TGP) e de LDH, que parecem estar relacionadas às doses do medicamento. Ocasionalmente, os resultados de exames de laboratório incluem também aumentos de bilirrubina no sangue e alterações de outras provas de função hepática. Tais resultados podem refletir toxidez hepática potencialmente grave (ver Precauções).

Efeitos pancreáticos: Houve relato de pancreatite aguda em pacientes recebendo ácido valpróico.

Efeitos metabólicos: Elevação da amônia (ver Precauções).

Aumento da glicose no sangue tem sido relatado e associado com desenlace fatal em um paciente com glicemia elevada pré-existente.

Outros efeitos: Fraqueza muscular, fadiga e alterações do ciclo menstrual com amenorréia secundária.

Os pacientes que apresentam irritação gástrica podem ser beneficiados pela administração da droga com alimentação, ou então pela administração inicial de doses baixas, com aumento paulatino das mesmas. ácido valpróico é também apresentado na forma de comprimidos revestidos de liberação entérica, que diminuem os efeitos adversos gastrointestinais. A forma xarope é a mais adequada para pacientes pediátricos ou aqueles que apresentam dificuldades de deglutição das formas orais sólidas. As cápsulas não devem ser mastigadas, para evitar irritação local da boca e garganta.

O que fazer se alguém usar em grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A superdosagem do ácido valpróico pode resultar em coma profundo.

O benefício da lavagem gástrica ou provocação de vômito varia com o tempo decorrido desde a ingestão, pois a droga é rapidamente absorvida.

Deve-se aplicar medidas de suporte, com particular atenção à manutenção de um fluxo urinário adequado. Foi descrito que a naloxona reverte os efeitos depressores da superdose de ácido valpróico.

Entretanto, como a naloxona pode, teoricamente, reverter também os efeitos antiepilépticos do ácido valpróico, deve ser usada com cautela.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente este medicamento que é classificado como "de baixo índice terapêutico" ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente por farmacêutico devidamente habilitado.

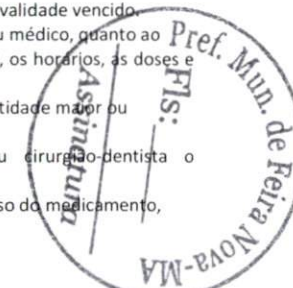
Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento,



entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

2. aminofilina

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como a aminofilina funciona?

A aminofilina causa dilatação dos brônquios e dos vasos pulmonares, através do relaxamento da musculatura lisa. Dilata também

as artérias coronárias e aumenta o volume de sangue bombeado pelo coração (débito cardíaco) e a urina (diurese). A aminofilina exerce efeito estimulante sobre o sistema nervoso central e a musculatura

esquelética (músculos ligados aos ossos do esqueleto). Pode ser administrada durante períodos prolongados.

Porque este medicamento foi indicado?

Este medicamento é indicado para doenças caracterizadas por espasmo dos brônquios, particularmente a asma brônquica ou o

espasmo brônquico associado com bronquite crônica e enfisema (os pulmões permanecem dilatados, não se contraindo normalmente).

Quando não devo usar aminofilina?

Este medicamento está contra-indicado para pacientes com úlcera ou que apresentem qualquer alergia à aminofilina, teofilina ou

qualquer outro componente da fórmula

O uso seguro durante a gravidez e a lactação não foi confirmado. Portanto, a aminofilina só deve ser administrada a gestantes ou lactantes se o médico julgar que os benefícios potenciais ultrapassem

os possíveis riscos.

Quais os males que a aminofilina pode causar?

Eventualmente, aminofilina pode provocar algumas reações desagradáveis, as mais comuns são os distúrbios gastrintestinais, como

náuseas e vômitos. Informe seu médico sobre o aparecimento de

reações desagradáveis.

Também são efeitos comumente relacionados ao uso da aminofilina:

dor de cabeça, excitação, taquicardia e insônia. Informe ao seu médico.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso de aminofilina?

Recomenda-se a atenção para o uso em crianças, na administração

oral e intravenosa. As crianças são especialmente sensíveis

à aminofilina, portanto, siga atentamente as recomendações do médico.

A administração da injeção intravenosa em pacientes idosos e portadores de doença do coração, hipertensão e hipertireoidismo

(aumento das funções da glândula tireóide) e obesos requer acompanhamento

médico durante o tratamento.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?

Várias outras drogas podem interferir com o metabolismo da aminofilina e a administração concomitante com outros medicamentos deve ser sempre avaliado.

Níveis sanguíneos de teofilina devem ser medidos em todos os pacientes em tratamento crônico com esta droga.

Adrenocorticóides, glicocorticóides e mineralocorticóides: o uso conjunto com a aminofilina e injeção de cloreto de sódio pode

resultar em elevação dos níveis do sódio no sangue.

A fenitoína, ou primidona ou rifampina: o uso conjunto pode estimular o metabolismo hepático e acelerar a eliminação da da teofilina.

As concentrações sanguíneas dessas substâncias devem ser determinadas durante a terapia; podem ser necessários ajustes na

posologia, tanto da fenitoína como da teofilina.

Betabloqueadores: o uso conjunto pode resultar em inibição mútua dos efeitos terapêuticos; além disso, pode haver diminuição da

eliminação da teofilina, especialmente em fumantes.

A cimetidina, eritromicina, ranitidina ou troleandomicina: o uso com as xantinas pode diminuir a eliminação hepática da teofilina,

resultando em concentrações sanguíneas aumentadas de teofilina e/ou

toxicidade.

Fumo: a cessação do hábito de fumar pode aumentar os efeitos terapêuticos das xantinas, diminuindo o metabolismo e consequentemente,

aumentando a concentração sanguínea. A normalização da farmacocinética da teofilina pode demorar de 3 meses a 2 anos para ocorrer, podendo ser necessário ajuste da posologia.

O uso das xantinas em fumantes, resulta em eliminação acelerada da teofilina

e concentrações sanguíneas diminuídas de teofilina, sendo que os fumantes podem requerer uma posologia 50 a 100% maior.

O que fazer se alguém usar grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Para controlar os sintomas tóxicos causados por via oral,

interrompa o medicamento. Não há antídoto específico. Lavagem

gástrica ou medicação contra vômito podem ser úteis.

Atenção: Não misture medicamentos diferentes. A troca pode ser fatal. Certifique-se que está sendo administrado o medicamento prescrito.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém

os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente

este medicamento que é classificado como " de baixo índice terapêutico"

ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a

prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à

Vigilância

Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente

por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a

duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento

de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento,



entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

3. carbamazepina.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Como este medicamento funciona?

O mecanismo exato da ação da carbamazepina contra convulsões

não está completamente esclarecido.

Por que este medicamento foi indicado?

Epilepsia.

Quando não devo usar este medicamento?

Se estiver amamentando; Em caso de deficiência funcional da medula óssea (fabricação de células sanguíneas); durante pelo menos 14 dias após o uso de IMAO (inibidor da monoamina-oxidase)

e hipersensibilidade a antidepressivos tricíclicos.

Importante:

Mantenha uma boa higiene bucal para minimizar o crescimento e a sensibilidade das gengivas;

Evite a ingestão de bebida alcoólica, durante o tratamento;

não dirija veículos, nem opere máquinas perigosas até ter certeza de

que a carbamazepina não está afetando seu estado de alerta ou sua

coordenação motora;

Não interrompa abruptamente a medicação. A retirada deste medicamento deve ser feita aos poucos e com orientação do médico.

Em que condições é necessária cautelosa avaliação profissional (Riscos x Benefícios)?

Crianças e idosos, bloqueio atrioventricular, crise de ausência, crises atônicas e crises mioclônicas; insuficiência funcional da medula óssea, doença cardiovascular, renal ou hepática, pressão intraocular

aumentada; problemas no sangue.

Risco na Gravidez.

Mulheres que estejam tomando este medicamento, caso fiquem grávidas, devem avisar imediatamente o médico.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outro?

A carbamazepina pode inibir a ação de vários medicamentos: anticoagulantes orais, anticonvulsivantes (hidantoínas, succimida),

barbituratos, benzodiazepinas (especialmente o clonazepam), primidona,

ácido valpróico, anticoncepcionais orais contendo estrogênios,

estrogênios, quinidina, corticosteróides e risperidona;

Pode ter aumentado o risco de depressão do sistema nervoso central com o uso de antidepressivos tricíclicos;

Pode ter sua ação e efeitos tóxicos aumentados por: cimetidina, claritromicina, diltiazem, verapamil, eritromicina e propoxifeno; pode ter aumentados os riscos de reações adversas com felbamato;

pode aumentar os riscos de toxicidade do fígado com isoniazida e pode aumentar os riscos de reações adversas graves com: IMAO (inibidor da monoamina-oxidase), incluindo a furazolidona e a

procarbazina (aguardar pelo menos 14 dias de intervalo entre o uso desses produtos e a carbamazepina).

Quais os males que este medicamento pode causar?

Sangramento, alterações no sangue; calafrio, confusão mental, diminuição da atenção, perturbação dos movimentos, sonolência,

tontura e distúrbio de humor, constipação; cor amarelada na pele ou

nos olhos, náusea, diarreia, dor abdominal, ulceração na boca; dor de

garganta; erupção na pele; escurecimento da visão; febre, impotência,

inchaço, urina escura.

Alerta!

Se ocorrerem reações tais como febre, dor de garganta, erupção, úlceras na boca, equimose (mancha roxa que aparece nos tecidos devido ao acúmulo de sangue e que sofre várias mudanças de cor.

Esse sangue é absorvido gradativamente, e a equimose desaparece),

procure seu médico imediatamente.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Este medicamento é extremamente perigoso e letal quando usado de forma inadequada.

Nunca peça, aceite ou use medicamentos que tenham sido prescritos para outro paciente e nunca ofereça ou recomende a ninguém

os que foram prescritos para Você. As indicações, os resultados e reações aos medicamentos podem mudar de pessoa para pessoa.

Nunca use qualquer medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser muito perigoso para a sua saúde, especialmente

este medicamento que é classificado como " de baixo índice terapêutico"

ou seja, a dose capaz de fazer efeito terapêutico está muito

próxima da dose letal. Portanto, não use este medicamento sem a

prescrição médica e orientação de um farmacêutico.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe sempre ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento, ou se estiver amamentando.

O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se autorizada, junto à Vigilância

Sanitária local, para preparar esse tipo de medicamento, e se o atendimento e as orientações estão sendo prestadas pessoalmente

por farmacêutico devidamente habilitado.

Antes de usar, observe bem o aspecto do medicamento. Em caso de dúvida procure o farmacêutico que o atendeu.

Nº 195, terça-feira, 9 de outubro de 2007 1 ISSN 1677-7042 49

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Siga rigorosamente as orientações do seu médico, quanto ao medicamento prescrito, o modo de usar, os horários, as doses e a

duração do tratamento.

Em hipótese alguma se deve tomar quantidade maior ou menor do que a que foi receitada.

Informe sempre ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Se houver necessidade de suspender o uso do medicamento, entre em contato imediato com seu médico, de preferência antes de parar de usá-lo.

Leia com atenção todo o conteúdo destas informações.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

4. ciclosporina.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Como este medicamento funciona?

Usado particularmente nos casos de transplante de órgãos e em algumas doenças chamadas auto-imunes (o organismo de uma

pessoa é agredido pelo seu próprio sistema imunológico), como psoríase

e artrite reumatóide, quando este sistema de defesa ataca o próprio corpo e há necessidade de diminuir a atividade do sistema

imunológico humano (sistema de defesa do organismo). É usado após

transplante de rim, fígado, pâncreas, coração, pulmão ou medula



óssea. Inibe as reações do organismo contra os tecidos "estranhos", para prevenir rejeição e garantir funcionamento adequado do órgão ou medula óssea transplantados.

Quando inicia a ação deste medicamento?

A absorção gastrointestinal é variável e incompleta. A biodisponibilidade

(característica do medicamento administrado a um paciente que pode ser definida como a quantidade e velocidade na

qual o princípio ativo é absorvido a partir da forma farmacêutica e se

torna disponível no local onde ele deve agir).

A biodisponibilidade está intimamente relacionada com a absorção da substância ativa que é de cerca de 30%. A concentração

sanguínea é atingida em 3,5 horas pela via oral. Em crianças, a meia-vida

é de 7 horas, e nos adultos, 19 horas.

Por que este medicamento foi indicado?

Para a profilaxia da rejeição orgânica em transplantes halogênicos

renais, hepáticos e cardíacos.

No tratamento de pacientes com artrite reumatóide ativa severa,

em casos que a doença não respondeu adequadamente ao metotrexato.

Associado ao metotrexato, em pacientes com artrite reumatóide que não responderam adequadamente apenas ao metotrexato.

A ciclosporina está indicada no tratamento de pacientes adultos que não tenham seu sistema imunológico comprometido, com psoríase severa, recalcitrante e em placas, que não tenham respondido

a pelo menos uma terapia sistêmica [por exemplo: PUVA (psoralen + luz ultravioleta A), retinóides, ou metotrexato], ou em pacientes nos

quais outras terapias sistêmicas são contra-indicadas ou não-toleradas.

Quando não devo usar este medicamento?

A ciclosporina é contra-indicada para pacientes com hipersensibilidade

à ciclosporina ou a outros componentes incluídos na formulação.

Somente médicos especializados no manejo de terapêuticas sistêmicas imunossupressoras para os distúrbios indicados e na realização

de transplantes de órgãos podem prescrever ciclosporina. Pacientes

que receberem o fármaco devem ser tratados em instalações adequadas, com recursos médicos e laboratoriais de suporte.

O médico responsável pela continuação do tratamento deve ter informações completas, como pré-requisito, para o tratamento de manutenção do paciente. Qualquer alteração da formulação da ciclosporina

deve ser realizada com precaução e somente sob supervisão médica, pois pode resultar na necessidade de alteração na dose. É necessário repetir testes laboratoriais enquanto o paciente estiver usando ciclosporina.

Para as pacientes em tratamento, há risco potencial durante a gravidez e aumento do risco de neoplasias, risco de hipertensão arterial e disfunção renal.

A ciclosporina pode provocar hipertensão sistêmica, e é tóxica para os rins e fígado, ainda que nas doses recomendadas.

O risco aumenta com a elevação das doses e com a duração da terapia com ciclosporina. A disfunção renal é uma importante consequência do uso de ciclosporina, e por esta razão a função renal

deve ser monitorada durante o tratamento. Pacientes que apresentam

risco aumentado, tais como aqueles com função renal alterada, hipertensão descontrolada e outros distúrbios, não devem receber ciclosporina.

Pacientes com artrite reumatóide e função renal anormal, hipertensão não controlada ou neoplasias não deverão tomar este medicamento.

Pacientes com psoríase tratados com ciclosporina não devem receber, concomitantemente, tratamento com PUVA ou UVB (luz ultravioleta B), metotrexato ou agentes imunossupressores, coaltar ou

radioterapia. Pacientes com psoríase e disfunção renal, hipertensão descontrolada e neoplasias não devem receber ciclosporina.

Quais os cuidados que devem ser observados durante o uso

deste medicamento?

Pacientes idosos devem ser acompanhados com cuidados especiais,

uma vez que pode ocorrer redução da função renal com a

idade. Se os pacientes não forem adequadamente acompanhados e as

doses não forem adequadamente ajustadas, o tratamento com ciclosporina

pode ficar associado à ocorrência de danos na estrutura renal e disfunção renal persistente.

Durante o tratamento com ciclosporina, a vacinação pode ser menos eficaz e o uso de vacinas atenuadas devem ser evitados.

É necessário utilizar ciclosporina sob posologia rigorosa, respeitando-

se os horários do dia e a relação com a alimentação.

Grapefruit e seu suco devem ser evitados, pois afetam o metabolismo e aumentam a concentração sanguínea da ciclosporina.

Verifique com seu médico a forma de administração, preferencial

do medicamento, sendo usualmente descrito a utilização de

suco de laranja ou maçã, a temperatura ambiente. A combinação de

ciclosporina com leite pode ser desagradável.

As concentrações sanguíneas de ciclosporina devem ser monitoradas

em pacientes transplantados e em pacientes com artrite reumatóide que recebem ciclosporina, para evitar toxicidade devido a

altas concentrações. Podem ser necessários ajustes de dose em pacientes

transplantados, a fim de minimizar possíveis rejeições orgânicas devidas a baixas concentrações.

Pacientes recebendo ciclosporina necessitam de monitoração freqüente da creatinina no sangue.

Assim como nos pacientes que recebem outros imunossupressores,

os pacientes que recebem ciclosporina apresentam aumento no risco de desenvolver linfomas e outras doenças malignas, particularmente

na pele. O aumento do risco parece estar mais relacionado

à intensidade e à duração da imunossupressão do que ao uso de agentes específicos. Devido ao perigo da supressão excessiva do

sistema imunológico resultar aumento do risco para infecções ou

neoplasias, a posologia dos tratamentos que incluem imunossupressores

deve ser feita com precaução.

Os pacientes devem ser avaliados por completo antes e durante o tratamento com ciclosporina, para prevenção do desenvolvimento

de neoplasias. Além disso, o uso de ciclosporina com outros

agentes imunossupressores pode induzir a excessiva imunossupressão,

o que reconhecidamente pode aumentar o risco de malignidade. A ciclosporina, é um imunossupressor sistêmico e pode

aumentar a susceptibilidade para infecções e desenvolvimento de neoplasias.

Em pacientes transplantados renais, hepáticos e cardíacos, esta substância pode ser administrada com outros agentes imunossupressores.

O aumento da susceptibilidade para infecção e o possível desenvolvimento de linfomas e de outras neoplasias pode ser resultado



do aumento no grau de imunossupressão nos pacientes transplantados.

É normal o aumento dos níveis de creatinina e uréia no sangue durante o tratamento com ciclosporina. Estes aumentos em pacientes transplantados renais não indicam, necessariamente, uma rejeição, e cada paciente deve ser avaliado por completo antes do ajuste de dose ser iniciado.

A doença renal associada ao uso de ciclosporina é caracterizada por várias deteriorações da função renal e alterações morfológicas

nos rins. Isso é verdadeiro particularmente durante os primeiros 6 meses pós-transplante, quando a dose tende a ser mais elevada e quando, em pacientes renais, o órgão parece ser mais vulnerável aos efeitos tóxicos da ciclosporina.

Aumentos do potássio e do ácido úrico significativos têm sido observados ocasionalmente em pacientes isolados.

A hepatotoxicidade associada ao uso de ciclosporina tem sido observada em alguns dos casos de transplantes renais, de transplantes

cardíacos e de transplantes hepáticos. Esta foi observada no primeiro mês de tratamento, com a utilização de doses elevadas de

ciclosporina, e quando ocorreram aumentos consistentes das enzimas

hepáticas e bilirrubina. As alterações bioquímicas normalmente diminuem

com a redução da dose.

Há aumento no risco de desenvolvimento de neoplasias cutâneas

e do tecido linfático em pacientes com psoríase tratados com ciclosporina. O risco relativo de neoplasias é comparável ao observado

nos pacientes com psoríase tratados com outros agentes imunossupressores.

Os pacientes não devem receber tratamento simultâneo de ciclosporina com PUVA ou UVB, outros tratamentos de radiação ou

com outros agentes imunossupressores, devido à possibilidade de

imunossupressão excessiva e o subsequente risco de neoplasias.

Os pacientes devem se proteger do sol e evitar a exposição solar excessiva.

A hipertensão é um efeito colateral comum no tratamento com ciclosporina e pode persistir. A hipertensão leve a moderada é

observada mais freqüentemente que a hipertensão grave; a incidência

diminui com o passar do tempo. Em pacientes transplantados renais,

hepáticos e cardíacos tratados com ciclosporina, pode ser necessário o

tratamento anti-hipertensivo. Porém, como a ciclosporina pode provocar

elevação de potássio, não devem ser utilizados diuréticos que retêm potássio. Embora os antagonistas de cálcio possam ser agentes

efetivos no tratamento da hipertensão associada à ciclosporina, também

podem interferir com o metabolismo da ciclosporina.

Como a ciclosporina é excretada no leite humano, a amamentação deve ser evitada.

Embora não haja nenhum estudo adequado, finalizado e bem controlado em crianças, pacientes transplantados de até 1 ano de

idade receberam ciclosporina, sem nenhum efeito adverso incomum.

Não foram estabelecidas a segurança e eficácia do tratamento com ciclosporina em pacientes pediátricos com artrite reumatóide

juvenil ou psoríase, menores de 18 anos.

O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outro?

Todos os fármacos citados a seguir podem interagir com ciclosporina.

Fármacos que podem potencializar a disfunção renal.

Antibióticos.

Antineoplásicos.

Anti-fúngicos.

Fármacos Antiinflamatórios.

Agentes Gastrointestinais.

gentamicina tobramicina vancomicina trimetropim com sulfametoxazol

melfalan.

anfotericina B cetoconazol.

azapropazona diclofenaco naproxeno sulindac.

cimetidina ranitidina.

Imunossupressor.

Tacrolimus.

Fármacos que aumentam as concentrações de ciclosporina:

A interação entre os inibidores da protease e ciclosporina não foi estudada. Cuidados devem ser tomados quando estes fármacos

forem administrados concomitantemente.

Bloqueadores dos canais de cálcio

Anti-fúngicos

Antibióticos

Glicocorticóides

Outros Fármacos

diltiazem

fluconazol

claritromicina

metilprednisolona

alopurinol

nicardipina

itraconazol

eritromicina

bromocriptina

verapamil

cetoconazol

danazol

metoclopramida.

Fármacos que reduzem as concentrações de ciclosporina: A interação entre a rifabutina e ciclosporina não foi estudada.

Cuidados

devem ser tomados quando estes dois fármacos forem administrados

concomitantemente.

Antibióticos

Anticonvulsivantes

Outros fármacos

nafcilina

rifampina

carbamazepina

fenobarbital

fenitoína

octreóide

ticlopidina

Interações com antiinflamatórios não-esteroidais (AINE): A

condição clínica e a creatinina sérica devem ser estritamente controladas

quando a ciclosporina for utilizada com antiinflamatórios não

esteroidais em pacientes com artrite reumatóide. Têm ocorrido interações

medicamentosas entre ciclosporina e naproxeno ou sulindac,

em que o uso concomitante está associado a reduções adicionais da

função renal. Embora a administração concomitante de diclofenaco

não afete os níveis sanguíneos da ciclosporina, esta foi associada à

duplicação aproximada dos níveis sanguíneos de diclofenaco e aos

registros ocasionais de reduções reversíveis na função renal. Conseqüentemente,

a dose de diclofenaco deve ser a menor possível, dentro de seu intervalo terapêutico.

Interação com metotrexato: quando metotrexato e ciclosporina são administrados concomitantemente em pacientes com artrite

reumatóide, as concentrações de metotrexato elevam-se em aproximadamente

30%, e as concentrações do metabólito 7-hidroxi-metotrexato, ficam reduzidas em aproximadamente 80%. Não é conhecido



o significado clínico desta interação; as concentrações de ciclosporina

parecem não ter sido alteradas

Outras interações medicamentosas: Foram observadas reduções na depuração da prednisolona, digoxina e lovastatina quando estes fármacos foram administrados com ciclosporina. Além disso,

uma redução no volume aparente de distribuição da digoxina foi registrado após a administração de ciclosporina. Foram observadas

intoxicações digitálicas graves nos dias iniciais de uso de ciclosporina,

em vários pacientes que estavam tomando digoxina.

A ciclosporina não deve ser utilizada com diuréticos que

retenham potássio, pois pode ocorrer hipercaliemia.

Durante o tratamento com ciclosporina, a vacinação pode ser menos eficaz. O uso de vacinas atenuadas deve ser evitado.

Tem ocorrido miosite (inflamação muscular) com o uso concomitante

de lovastatina; hiperplasia gengival freqüente com nifedipina e convulsões com altas doses de metilprednisolona.

Pacientes com psoríase que receberam outros agentes imunossuppressores

ou outros tratamentos com radiação (incluindo PUVA e UVB) não devem utilizar ciclosporina concomitantemente, pois existe a possibilidade de imunossupressão excessiva.

Quais os males que este medicamento pode causar?

As reações adversas são, em geral, dose-dependentes e regridem

com a redução da dose. Reações adversas que podem ocorrer com certa freqüência ou com extrema raridade: disfunção renal, tremor,

hirsutismo, hipertensão, hiperplasia gengival, trombose capilar glomerular, síndrome hemolítica urêmica, anemia hemolítica microangiopática,

trombocitopenia, convulsões, hipocolesterolemia, nefrotoxicidade,

hirsutismo ou hipertricose, acne, tremor, convulsões, cefaléia, enxaqueca, diarreia, náusea/ vômito, hepatotoxicidade, desconforto

abdominal, parestesia, flatulência, leucopenia, linfoma, sinusite, ginecomastia, septicemia, abscessos, infecção fúngica sistêmica,

Infecção fúngica local, citomegalovírus, outras infecções virais, infecções do trato urinário, lesões e infecções cutâneas, pneumonia,

ruborização, trauma acidental, edema não especificado, fadiga, febre, sintomas gripais, dor, rigidez, arritmia, dor torácica, vertigens,

distúrbios ou problemas de audição não especificados, hipomagnesemia,

artropatia, contrações musculares involuntárias/ câibras, depressão,

Insônia, dor abdominal, anorexia, dispepsia, distúrbios





RETIFICAÇÕES

de 2006, considerando o disposto na Lei 7.802, de 11 de julho de 1989, combinado com o artigo 6º do Decreto 4074, de 04 de janeiro de 2002; resolve:

Art. 1º Tornar público os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise. Os dados completos do informe de avaliação toxicológica encontram-se disponíveis no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/wps-portal/anvisa/home/agrotoxicotoxicologia>.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(* Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição)

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.725, DE 6 DE AGOSTO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a necessidade de adequação da "Relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira", resolve:

Art. 1º Alterar o Limite Máximo de Resíduo da cultura de cebola, modalidade de emprego foliar, de 0,5 mg/kg para 1,0 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo C18 - CLOROTALONIL, na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.753, DE 17 DE JUNHO DE 2010 (*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso V do art. 41 da Portaria nº 354 de 2006,

considerando a Resolução RDC n.º 354, de 23 de dezembro de 2002;

considerando ainda o § 1º do art. 3º e o art. 4º da Resolução RDC n.º 66 de 05 de outubro de 2007; resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma do ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição.

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

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Razão Social: SHIMADZU DO BRASIL COMERCIO LTDA	CNPJ: 58.752.460/0001-56
Expediente: 111043-10-8	
Endereço: AVENIDA MARQUES DE SÃO VICENTE	
Nº. 1771 Complemento:	
Bairro: BARRA FUNDA	CEP: 01.139-003
Município: SÃO PAULO	UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum n.º: 103.690-1	
Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para os Produtos:	
Produtos médicos, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.	

(*) Republicada por ter saído, no DOU nº 116, de 21-6-2010, Seção 1, pág. 130, e em Suplemento pág. 4, com incorreção no original.

Na Resolução nº 1.732 de 16 de abril de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 73, de 19 de abril de 2010, Seção 1, Pág. 86, e Suplemento, Pág. 43.

Onde se lê:
EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: RODÓVIA GENERAL MILTON TAVARES
SOUZA, KM 135, Nº 332
BAIRRO: ITAPAVUSSU CEP: 13150000 - COSMÓPOLIS-SP

CNPJ: 05.439.635/0001-03
PROCESSO: 25351.001199/2004-76 AUTORIZ/MS: 1.21339.2

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
Leia-se:

EMPRESA: ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: RODÓVIA GENERAL MILTON TAVARES
SOUZA, KM 135, Nº 332
BAIRRO: ITAPAVUSSU CEP: 13150000 - COSMÓPOLIS-SP

CNPJ: 05.439.635/0001-03
PROCESSO: 25351.001199/2004-76 AUTORIZ/MS: 1.21339.2

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO

Na Resolução - RE ANVISA Nº 264, de 27 de janeiro de 2010, publicada no DOU nº 21 de 01 de fevereiro de 2010, Seção 1 pág.98 suplemento a presente edição .

Onde se lê:
MATRIZ
EMPRESA: IZABEL CRISTINA KROICH DE MENEZES

IND. ME

AUTORIZ/MS: PHY4-4W09-7L38
CNPJ: 05.353.957/0001-35
PROCESSO Nº. 25351.075626/2009-91
Rua: Diamantino 506
BAIRRO: Jardim Renascer
MUNICÍPIO: Cuiabá
UF: MT
CEP: 78.060.000
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Concessão de Renovação de AFE de demais empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública, em embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

Leia-se:
MATRIZ
EMPRESA: IZABEL CRISTINA KROICH DE MENEZES

IND. ME

AUTORIZ/MS: PHY4-4W09-7L38
CNPJ: 05.353.957/0001-35
PROCESSO Nº. 25351.750.889/2008-22
Rua: Santa Fé 466
BAIRRO: Jardim Califórnia
MUNICÍPIO: Cuiabá
UF: MT
CEP: 78.070.380
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Concessão de Renovação de AFE de demais empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública, em embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

Leia-se:
MATRIZ
EMPRESA: IZABEL CRISTINA KROICH DE MENEZES

IND. ME

AUTORIZ/MS: PHY4-4W09-7L38
CNPJ: 05.353.957/0001-35
PROCESSO Nº. 25351.750.889/2008-22
Rua: Santa Fé 466
BAIRRO: Jardim Califórnia
MUNICÍPIO: Cuiabá
UF: MT
CEP: 78.070.380
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Concessão de Renovação de AFE de demais empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública, em embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

Leia-se:
MATRIZ
EMPRESA: IZABEL CRISTINA KROICH DE MENEZES

IND. ME

AUTORIZ/MS: PHY4-4W09-7L38
CNPJ: 05.353.957/0001-35
PROCESSO Nº. 25351.750.889/2008-22
Rua: Santa Fé 466
BAIRRO: Jardim Califórnia
MUNICÍPIO: Cuiabá
UF: MT
CEP: 78.070.380
ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Concessão de Renovação de AFE de demais empresas que prestem serviços de interesse da saúde pública, em embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

Leia-se:
MATRIZ
EMPRESA: IZABEL CRISTINA KROICH DE MENEZES

IND. ME

Na Resolução nº 2.868, de 10 de julho de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 131, de 13 de julho de 2009, Seção 1 e Pág. 47, e Suplemento Pág.48.
Onde se lê:
EMPRESA: MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA

ENDEREÇO: RUA 13 DE MAIO
BAIRRO: SOUSAS CEP: 13130560 - CAMPINAS-SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34
PROCESSO: 25991.001836/77 AUTORIZ/MS: 1.00029.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
REEMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA

CA LTDA

ENDEREÇO: RUA 13 DE MAIO
BAIRRO: SOUSAS CEP: 13130560 - CAMPINAS-SP
CNPJ: 45.987.013/0001-34
PROCESSO: 25991.001836/77 AUTORIZ/MS: 1.00029.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
REEMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

Na Resolução nº 3.440, de 14 de agosto de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 156, de 17 de agosto de 2009, Seção 1 e Pág. 64, e Suplemento Pág.100.
Onde se lê:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA DA ÁGUA ESPRAIADA,5400
BAIRRO: AGUASSAI CEP: 06700000 - COTIA/SP
CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01,
QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01,
QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01,
QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01,
QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01,
QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01,
QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01,
QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01,
QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01,
QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01,
QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01,
QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01,
QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01,
QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01,
QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01,
QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01,
QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01,
QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01,
QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01,
QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01,
QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01,
QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01,
QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:
EMPRESA: PRO-DIET FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MÔNICA, Nº 575, LOTE 01,
QUADRA-AL, CONDOMÍNIO SAN JOSÉ
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 06715725 - COTIA/SP

CNPJ: 81.887.838/0003-02
PROCESSO: 25351.027409/00-14 AUTORIZ/MS: 1.20916.9



ANEXO I

ALIMENTOS E EMBALAGENS ISENTOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

CÓDIGO	CATEGORIA
100115	ACÚCARES E PRODUTOS PARA ADOÇAR (1)
4200047	ADITIVOS ALIMENTARES (2)
4100114	ADOCANTES DIETÉTICOS
4300164	AGUAS ADICIONADAS DE SAIS
4200020	AGUA MINERAL NATURAL E AGUA NATURAL
4200038	ALIMENTOS E BEBIDAS COM INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEM- TAR
4300083	ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO
4300078	ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES
4300086	ALIMENTOS PARA DIETAS COM INGESTAÇÃO CONTROLADA DE ACÚCARES
4300088	ALIMENTOS PARA GESTANTES E NUTRIZES
4300087	ALIMENTOS PARA IDOSOS
4300085	ALIMENTOS PARA ATLETAS
4300167	BALAS, BOMBONS E GOMAS DE MASCAR
4100018	CAFÉ, CEVADA, CHÁ, ERVA-MATE E PRODUTOS SOLÚVEIS
4100166	CHOCOLATE E PRODUTOS DE CACAU
4200055	COADJUVANTES DE TECNOLOGIA (3)
4200071	EMBALAGENS
4300194	ENZIMAS E PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS (4)
4100042	ESPECIARIAS, TEMPEROS E MOLHOS
4200012	GELADOS COMESTÍVEIS E PREPARADOS PARA GELADOS COMESTÍVEIS
4300123	GELÓ
4200098	MISTURAS PARA O PREPARO DE ALIMENTOS E ALIMENTOS PRONTOS PARA O CONSUMO
4100158	ÓLEOS VEGETAIS, GORDURAS VEGETAIS E CREME VEGETAL
4300151	PRODUTOS DE CEREJAS, AMIDOS, FARINHAS E FARELOS
4300196	PRODUTOS PROTEICOS DE ORIGEM VEGETAL

4100077	PRODUTOS DE VEGETAIS (EXCETO PALMITO), PRODUTOS DE FRUTAS E CO- GUMELOS COMESTÍVEIS (5)
4000009	VEGETAIS EM CONSERVA (PALMITO)
4100204	SAL
4200101	SAL HIPOSSÓDICO / SUCEDÂNEOS DO SAL
4300041	SUPLEMENTO VITAMÍNICO E OU MINERAL

Observações:

- (1) Adoçante de Mesa - desde que os edulcorantes e veículos estejam previstos em Regulamento Técnico específico.
- (2) Todos os aditivos alimentares devem estar previstos em regulamento técnico específico. Estão incluídos os fermentos químicos.
- (3) Incluindo os fermentos biológicos e as culturas microbianas.
- (4) Enzimas e preparações enzimáticas - desde que previstas em Regulamento Técnico específico, inclusive suas fontes de obtenção, e que atendam às especificações estabelecidas nestes regulamentos.
- (5) Cogumelos Comestíveis - nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moidas e em conserva.

ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

CÓDIGO	CATEGORIA
4300032	ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAUDE
4300033	ALIMENTOS INFANTIS
4200081	ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4300031	EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (RECICLADAS)
4300030	NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4300090	SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.639, DE 4 DE AGOSTO DE 2010

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, os incisos I, V e VII do art. 12 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto No. 3.029, de 16 de abril de 1999 e a Portaria nº 512, de 14 de abril de 2010, com fundamento no art. 52 e no Parag. 1º do art. 56 da Lei No. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso I do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, resolve:

Art. 1º Reconsiderar os termos da decisão recorrida a fim de tornar insubsistente a Resolução - RE, a seguir relacionada, no tocante às Petições especificadas, determinando o retorno da análise correspondente e a extinção do respectivo recurso por exaurida sua finalidade.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Resolução: nº 681 de 24 de Fevereiro de 2010, publicado no D.O.U nº 37 de Fevereiro de 2010 seção 1, pág 38.
Expediente do Pedido de Reconsideração: 173617/10-5
Processo: 25351.414666/2009-77
Empresa: MEDICAL TRADE DE MARICÁ COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.655, DE 5 DE AGOSTO DE 2010(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 45 e o inciso I § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e o inciso II alínea "a" do art. 1º da Portaria nº 512 da ANVISA, de 14 de abril de 2010, publicada no DOU nº 71, de 15 de abril de 2010, Seção 2, pág. 29,

considerando os arts. 12, 15 e o art. 33 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indefinir as petições dos produtos Saneantes Domissanitários, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.656, DE 5 DE AGOSTO DE 2010(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 45 e o inciso I § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I

I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e o inciso II alínea "a" do art. 1º da Portaria nº 512 da ANVISA, de 14 de abril de 2010, publicada no DOU nº 71, de 15 de abril de 2010, Seção 2, pág. 29,

considerando o art. 12 e o art. 33 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Deferir as petições dos produtos Saneantes Domissanitários, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

Ministério das Comunicações

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 682, DE 23 DE JULHO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, observado o disposto no artigo 21, inciso XII, alínea "a", da Constituição Federal, e no art. 7º do Decreto nº 5.820, de 29 de junho de 2006, tendo em vista o que consta do Processo nº 53000.012312/2009, resolve:

Art. 1º Consignar à TELEVISÃO NAIPI LTDA, concessionária do Serviço de Radiodifusão de Sons e Imagens, com sede na cidade de Foz do Iguaçu, Estado do Paraná, o canal 39 (trinta e nove), correspondente à faixa de frequência 620 - 626 MHz, para a transmissão digital do Serviço de Radiodifusão de Sons e Imagens, no âmbito do Sistema Brasileiro de Televisão Digital Terrestre - SBTVD-T, na mesma localidade.

Art. 2º A presente consignação reger-se-á pelas disposições do Código Brasileiro de Telecomunicações, leis subsequentes e seus regulamentos, e do Decreto nº 5.820, de 2006.

Art. 3º O instrumento factual decorrente desta consignação será celebrado entre a concessionária e a União, em prazo não superior a sessenta dias.

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

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

PORTARIA Nº 699, DE 28 DE JULHO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, conforme o disposto no art. 5º da Lei nº 5.785, de 23 de junho de 1972, e no art. 6º, inciso II, do Decreto nº 88.066, de 26 de janeiro de 1983, e tendo em vista o que consta do Processo nº 53770.001380/2000, resolve:

Art. 1º Renovar, de acordo com o art. 33, §3º, da Lei nº 4.117, de 22 de agosto de 1962, por dez anos, a partir de 31 de janeiro de 2001, a permissão outorgada FUNDAÇÃO CULTURAL, EDUCACIONAL E DE RADIODIFUSÃO CATEDRAL DE SÃO SEBASTIÃO DO RIO DE JANEIRO, conforme consta nesta Portaria, para explorar, sem direito de exclusividade, o serviço de radiodifusão sonora em frequência modulada, no município de São Gonçalo, Estado do Rio de Janeiro.

Art. 2º A exploração do serviço de radiodifusão, cuja outorga é renovada por esta Portaria, reger-se-á pelo Código Brasileiro de Telecomunicações, leis subsequentes e seus regulamentos.

Art. 3º Este ato somente produzirá efeitos legais após deliberação do Congresso Nacional, nos termos do § 3º do art. 223 da Constituição Federal.

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

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

PORTARIA Nº 721, DE 3 DE AGOSTO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, em conformidade com o artigo 32 do Regulamento dos Serviços de Radiodifusão, aprovado pelo Decreto nº 52.795, de 31 de outubro de 1963, com a redação que lhe foi dada pelo Decreto nº 1.720, de 28 de novembro de 1995, e tendo em vista o que consta do Processo nº 53710.000308/2002, Concorrência nº 104/2001-SSR/MC, resolve:

Outorgar permissão à Rádio Lavras FM Ltda, para explorar, pelo prazo de dez anos, sem direito de exclusividade, serviço de radiodifusão sonora em frequência modulada, no município de Lavras, Estado de Minas Gerais. A permissão ora outorgada somente produzirá efeitos legais após deliberação do Congresso Nacional, nos termos do artigo 223, § 3º, da Constituição.

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

PORTARIA Nº 722, DE 3 DE AGOSTO DE 2010

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÕES, no uso de suas atribuições, em conformidade com o artigo 32 do Regulamento dos Serviços de Radiodifusão, aprovado pelo Decreto nº 52.795, de 31 de outubro de 1963, com a redação que lhe foi dada pelo Decreto nº 1.720, de 28 de novembro de 1995, e tendo em vista o que consta do Processo nº 53710.000474/2002, Concorrência nº 109/2001-SSR/MC, resolve:

Outorgar permissão ao Sistema Integrado de Radiocomunicação Ltda - SIR para explorar, pelo prazo de dez anos, sem direito de exclusividade, serviço de radiodifusão sonora em frequência modulada, no município de Claraval, Estado de Minas Gerais. A permissão ora outorgada somente produzirá efeitos legais após deliberação do Congresso Nacional, nos termos do artigo 223, § 3º, da Constituição.

JOSÉ ARTUR FILARDI LEITE

AGÊNCIA NACIONAL DE TELECOMUNICAÇÕES
CONSELHO DIRETOR

ATO Nº 2.994, DE 6 DE MAIO DE 2010

Processo nº 53500.003256/2010 - Aplica a ASSOCIAÇÃO DOS TAXISTAS DE BRASÍLIA, CNPJ nº 03.114.090/0001-30, FISTEL nº 500.111.414-41, a sanção de caducidade da autorização para exploração do Serviço de Radiotaxi Privado, consubstanciada no Ato nº 17.409, de 6 de julho de 2001, publicado no DOU em 09 de julho de 2001, pelo descumprimento do disposto no art. 6º, §2º, e art. 8º, da Lei nº 5.070/1966, e no art. 11, do Anexo à Resolução nº 255/2001. A sanção aplicada não implica isenção de eventuais débitos decorrentes da autorização anteriormente expedida.

RONALDO MOTA SARDENBERG
Presidente do Conselho

ATO Nº 3.764, DE 2 DE JUNHO DE 2010

Processo nº 53500.000615/2010 - Aplica a SS PLIS INFORMÁTICA LTDA ME, CNPJ 02.076.839/0001-39, FISTEL nº 50013604988, a sanção de caducidade da autorização para exploração do Serviço de Comunicação Multimídia, consubstanciada no Ato nº