



# Declaração

DECLARAMOS, para efeito de qualificação de prestação de serviços farmacêuticos, segue o perfil de assistência farmacêutica do Profissional:

Nome:	JOÃO SOARES PIRES
Tipo / Inscrição:	FARMACÊUTICO / 2748
CPF:	70267111215
RG:	3423792

Sendo Responsável Técnico no(s) seguinte(s) estabelecimentos abaixo com respectivo percentual de presença (Perfil de Assistência Farmacêutica) no período de 03/01/2022 à 03/01/2024:

Inscrição	Razão Social	Tipo Contrato	Total de Fiscalizações	Percentual de Presença	Perfil
2361	F CARDOSO E CIA LTDA	DIRETOR TÉCNICO	5	80 %	1
16872	MAURO F LOBATO EIRELI	DIRETOR TÉCNICO	0	0 %	4

Belém, 3 de Janeiro de 2024.

Patrick Luis Cruz de Sousa  
Presidente CRF-PA

Leia o QRCode ao lado para validar o documento ou acesso o endereço  
<http://crf-em-casa.crf-pa.cisantec.com.br/crf-em-casa/consulta/impressoes/inicial.jsf> e digite o Código de Autenticação  
Código de Autenticação: F7A6-65F0-1CF7-A3C0





# DECLARAÇÃO

Declaramos para fins de comprovação junto à Vigilância Sanitária Municipal, que a Firma F CARDOSO E CIA LTDA, com nome de fantasia SHOPPING DA SAUDE, registrada no CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARÁ - CRF-PA sob o nº 2361, CNPJ: 04.949.905/0001-63, com atividade de DISTRIBUIDORA estabelecida à JOAO NUNES DE SOUZA RODOVIA BR 316 KM 8, AGUAS BRANCAS Município de ANANINDEUA no Estado do Pará, com horário de funcionamento:

F 2748	JOÃO SOARES PIRES			01/07/2013	10832		D.T.	CONTRATADO
Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado		
	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	NORMAL	
	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00		NORMAL	

VALIDADE: 31/12/2024

**ESTA DECLARAÇÃO NÃO SUBSTITUI A CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA**

Belém, 3 de Janeiro de 2024.

Patrick Luis Cruz de Sousa  
Presidente CRF-PA

Leia o QRCode ao lado para validar o documento ou acesso o endereço  
<http://crf-em-casa.crf-pa.cisantec.com.br/crf-em-casa/consulta/impressoes/inicial.jsf> e digite o Código de Autenticação  
Código de Autenticação: C5DA-AD8A-7881-71F1





# Declaração

Declaramos para fins de comprovação junto à Vigilância Sanitária Municipal, que o(a) Farmacêutico(a) JOÃO SOARES PIRES, inscrito(a) neste Conselho Regional de Farmácia do Estado do Pará sob nº 2748 é o(a) responsável pelo planejamento, elaboração, treinamento e acompanhamento das atividades relacionadas ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços em Saúde, no estabelecimento F CARDOSO E CIA LTDA, cadastrada no CRF sob o nº 2361 de Nome Fantasia SHOPPING DA SAUDE - CNPJ 04.949.905/0001-63 devidamente registrada neste Conselho.

VALIDADE: 31/12/2024

**ESTA DECLARAÇÃO NÃO SUBSTITUI A CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA**

Belém, 3 de Janeiro de 2024.

Patrick Luis Cruz de Sousa  
Presidente CRF-PA

Leia o QRCode ao lado para validar o documento ou acesso o endereço  
<http://crf-em-casa.crf-pa.cisantec.com.br/crf-em-casa/consulta/impressoes/inicial.jsf> e digite o Código de Autenticação  
Código de Autenticação: 16C2-2770-4C1A-708C



Mostre ao seu novo companheiro os perigos que o cercam no trabalho.

Cada acidente é uma lição que deve ser aproveitada, para evitar maiores desgraças.

Todo o acidente tem uma causa que é preciso ser pesquisada, para evitar a sua repetição.

Se você for acidentado, procure logo o socorro médico adequado. Não deixe que "entendidos" e "curtosos" corram para o agravamento de sua lesão.

Se você não é electricista, não se metta a fazer serviços de electricidade.

Procure o socorro médico imediato, se você for vítima de um acidente, amanhã será tarde demais.

As máquinas não respeitam ninguém, mas você deve respeitá-las.

Atenda às recomendações dos Membros da CIPA e de seus mestres e chefes.

Conheça sempre as regras de segurança da seção onde você trabalha.

Conversa e discussão no trabalho predispoem a acidentes pela desatenção.

Leia e reflita sempre os ensinamentos contidos nos cartazes e avisos sobre prevenção de acidentes.

Os anéis, pulseiras, gravatas e mangas compridas não fazem parte do seu uniforme de trabalho.

Mantenha sempre as guardas protetoras das máquinas nos devidos lugares.

Pare a máquina quando tiver que consertá-la ou lubrificá-la.

Habitue-se a trabalhar protegido contra os acidentes. Use equipamentos de proteção adequados a seu serviço.

Conheça o manuseio dos extintores e demais dispositivos de combate ao fogo existentes em seu local de trabalho. Você pode ter necessidade de usá-los algum dia.



MINISTÉRIO DO TRABALHO  
SECRETARIA DE POLÍTICAS DE EMPREGO E SALÁRIO  
CARTEIRA DE TRABALHO E PREVIDÊNCIA SOCIAL

Número

49915

Série

00028 Pa



João Soares Pires  
ASSINATURA DO PORTADOR



ALTERAÇÕES DE SALÁRIO

Aumentado em 01/04/17 Para Cr\$ 5.550,00

Na função de A MESMA

CBO F. CARDOSO & CIA LTA por motivo de AMPLIAÇÃO

Waldá Britto Cardoso

DIRETORA Assinatura do empregador

CPF: 004.382.782-01

Aumentado em 01/03/18 Para Cr\$ 5.650,46

Na função de D. MESMA

CBO 2234-05 por motivo de CONVENÇÃO

F. CARDOSO & CIA LTA

Waldá Britto Cardoso

DIRETORA Assinatura do empregador

CPF: 004.382.782-01

Aumentado em 01/03/19 Para Cr\$ 5.989,00

Na função de D. MESMA

CBO 2234-05 por motivo de CONVENÇÃO

F. CARDOSO & CIA LTA

Waldá Britto Cardoso

DIRETORA Assinatura do empregador

CPF: 004.382.782-92

Aumentado em 01/03/2011 Para Cr\$ 6.168,67

Na função de A MESMA

CBO 2234-05 por motivo de CONVENÇÃO

F. CARDOSO & CIA LTA

Waldá Britto Cardoso

DIRETORA Assinatura do empregador

CPF: 004.382.782-92

ALTERAÇÕES DE SALÁRIO

Aumentado em ..... / ..... / ..... Para Cr\$ .....

Na função de.....

CBO ..... por motivo de.....

Assinatura do empregador

Aumentado em ..... / ..... / ..... Para Cr\$ .....

Na função de.....

CBO ..... por motivo de.....

Assinatura do empregador

Aumentado em ..... / ..... / ..... Para Cr\$ .....

Na função de.....

CBO ..... por motivo de.....

Assinatura do empregador

Aumentado em ..... / ..... / ..... Para Cr\$ .....

Na função de.....

CBO ..... por motivo de.....

Assinatura do empregador

CONTRATO DE TRABALHO

Empregador 04.949.905/0001-63

F. CARDOSO & CIA. LTDA.

CGC/MF Av. Almirante Barroso, 750

Rua Marco Nº

Município CEP 66.093-020 Est.

Esp. do estabelecimento Belém-PA

Cargo FARMACEUTICO

CBO nº

Data admissão 01 de JULHO de 2013

Registro nº Fis/Ficha

Remuneração especificada R\$ 2.500,00 (DOIS MIL E QUINHENTOS REAIS) P/MES

F. CARDOSO & CIA. LTDA

Ass. do empregador ou a rogo c/test. Ilto Cardoso Diretora

1º 2º Data saída 15 de Maio de 19 2014

Ass. do empregador ou a rogo c/test. Maria do Rosário Almeida

1º 2º Com. Dispensa CD Nº

CONTRATO DE TRABALHO Nº 04.949.905/0001-63

Empregador F. CARDOSO & CIA. LTDA.

CGC/MF Av. Almirante Barroso, 750

Rua Marco Nº

Município CEP 66.093-020 Est.

Esp. do estabelecimento Belém-PA

Cargo FARMACEUTICO

CBO nº 2234-05

Data admissão 01 de JULHO de 19 2013

Registro nº 1041 Fis/Ficha 41

Remuneração especificada R\$ 2.500,00 (DOIS MIL E QUINHENTOS REAIS) P/MES

F. CARDOSO & CIA. LTDA

Ass. do empregador ou a rogo c/test. Maria do Rosário Almeida Diretora

1º 2º CPF: 004.202.782-9

Data saída de 19

Ass. do empregador ou a rogo c/test.

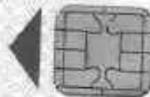
1º 2º Com. Dispensa CD Nº



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA  
CÉDULA DE IDENTIDADE

EXT/UF  
2748 / PA

NOME  
DR. JOÃO SOARES PIRES



DIPLOMADO PELA  
UFFA  
NATALIDADE/UF  
ABAETETUBA / PA

CATEGORIA PROFISSIONAL  
FARMACÊUTICO

DATA DE NASCIMENTO  
26/08/1976

DATA DE CONCLUSÃO  
12/08/2005

NACIONALIDADE  
BRASILEIRA



*João Soares Pires*

ASSINATURA DO PORTADOR

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARÁ

FILIAÇÃO  
GREGÓRIO DE SOUZA PIRES  
IVANILDES SOARES PIRES



RG	3423792 SSP PA	DATA DE EXPEDIÇÃO	29/05/2006	CPF	702.671.112-15
TÍTULO DE ELEITOR	034044881384	ZONA	073	SEÇÃO	0726

GRUPO SANGÜINEO	O	FATOR RH	POSITIVO	OBSERVAÇÕES	DOADOR DE ÓRGÃOS - SIM
-----------------	---	----------	----------	-------------	------------------------



LOCAL	BRASÍLIA	DATA DE EXPEDIÇÃO	08/11/2016
-------	----------	-------------------	------------

DANIEL JACKSON FINHEIRO COSTA  
PRESIDENTE DO CRF / PA

VÁLIDA COMO PROVA DE IDENTIDADE PARA QUALQUER EFETU, DE ACORDO COM A LEI Nº 6.206/75.



Consulte autenticidade via QR Code.

PREFEITURA MUNICIPAL DE ANANINDEUA  
SECRETARIA MUNICIPAL DE GESTÃO FAZENDÁRIA - SEGEF

DEPARTAMENTO DE ARRECADAÇÃO

# ALVARÁ DIGITAL - 2024

## LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

INSCRIÇÃO MUNICIPAL <b>67839</b>	CNPJ <b>04.949.905/0001-63</b>	DATA DE ABERTURA <b>07/12/2022</b>	ÁREA (M <sup>2</sup> ) <b>465,00</b>
RAZÃO SOCIAL <b>F CARDOSO E CIA LTDA</b>	NOME FANTASIA <b>F CARDOSO E CIA LTDA</b>		

CNAE - ATIVIDADE PRINCIPAL

**4645-1/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO,**

NATUREZA JURÍDICA

**SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**

LOCALIZAÇÃO

**RUA JOÃO NUNES DE SOUZA, , Nº125**

**BAIRRO: ÁGUAS BRANCAS**

**CEP: 67033-030**

**ANANINDEUA - PA**

PORTE DA EMPRESA

**DEMAIS**

DIAS E HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

**SEGUNDA A SEXTA SÁBADO**

**De 08:00h às 18:00h**

**De 08:00h às 12:00h**

Nº DO PROTOCOLO

**L20240002381**

VALIDADE

**31/12/2024**

COM BASE NO ART. 145, II DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL ART. 78 DA LEI Nº 5.172/1966 (CÓDIGO TRIBUTÁRIO NACIONAL - CTN) E ART. 100, 101, 102, 103 e 111 DA LEI Nº 2.181/2005, (CÓDIGO TRIBUTÁRIO MUNICIPAL - CTM), O PRESENTE CONTRIBUINTE FIRMA COMPROMISSO, SOB AS PENAS DA LEI, QUE CONHECE E ATENDE OS REQUISITOS LEGAIS EXIGIDOS PARA O FUNCIONAMENTO E O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS CONSTANTES DO OBJETO SOCIAL, NO QUE RESPEITA USO E OCUPAÇÃO DO SOLO, AS ATIVIDADES DOMICILIARES E RESTRIÇÕES AO USO DE ESPAÇOS PÚBLICOS, ACESSIBILIDADE E DE SEGURANÇA SANITÁRIA, AMBIENTAL E DE PREVENÇÃO CONTRA INCÊNDIO E PÂNICO, ASSIM COMO, O NÃO ATENDIMENTO A ESTES REQUISITOS ACARRETERÁ A SUSPENSÃO E CASSAÇÃO SUBSEQUENTE DO ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO, NOS TERMOS DA LEGISLAÇÃO VIGENTE.

**IMPORTANTE:**

ESTE ALVARÁ É VÁLIDO SOMENTE PARA LOCALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES ACIMA MENCIONADAS, DEVENDO SER AFIXADO EM LOCAL VISÍVEL E ACESSÍVEL À FISCALIZAÇÃO E À POPULAÇÃO EM GERAL, SOB PENA DAS SANÇÕES PREVISTAS EM LEGISLAÇÃO MUNICIPAL.

**\*\*\* AS ATIVIDADES PODERÃO SER CONSULTADAS VIA QR CODE \*\*\***

**OBSERVAÇÕES:**

SEM OBSERVAÇÃO

**DUCIVAL CARVALHO PEREIRA JÚNIOR**

SECRETARIO(A) MUNICIPAL DE GESTÃO  
FAZENDÁRIA

# 2022

CADASTRO NO CRF SOB O  
**2361**

CODIGO DE AUTENTICAÇÃO  
**68577BDE93XXXXXXXXXXXXXXXXXDAD635**

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL  
**F CARDOSO E CIA LTDA**

NOME FANTASIA  
**SHOPPING DA SAUDE**

TIPO DE ESTABELECIMENTO  
**DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS E**

NATUREZA DE ATIVIDADE  
**DISTRIBUIDORA**

ENDEREÇO  
**RUA JOAO NUNES DE SOUZA 125 RODOVIA BR 316 KM 8**

CNPJ  
**04.949.905/0001-63**

LOCALIDADE  
**AGUAS BRANCAS**

CIDADE - UF  
**ANANINDEUA-PA**

### HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:00 às 12:00					
*****	14:00 às 18:00	*****				

### RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO		
F	2748	JOÃO SOARES PIRES	DIRETOR TÉCNICO	CONTRATADO		
Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00
*****	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	*****

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARÁ - CRF-PA

Belém, 3 de Janeiro de 2022

Validade indeterminada, condicionada ao cumprimento da legislação vigente.



# CERTIDÃO DE REGULARIDADE

Consulte via leitor de QRCode



Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em [www.crfpara.org.br](http://www.crfpara.org.br)

CADASTRO NO CRF SOB O Nº  
2361

CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO  
68577BDE9358B5A91F9595C89DAD6352

95239

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL  
F CARDOSO E CIA LTDA

NOME FANTASIA  
SHOPPING DA SAUDE

TIPO DE ESTABELECIMENTO  
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS E

NATUREZA DE ATIVIDADE  
DISTRIBUIDORA

ENDEREÇO  
RUA JOAO NUNES DE SOUZA 125 RODOVIA BR 316 KM 8

CNPJ  
04.949.905/0001-63

LOCALIDADE  
AGUAS BRANCAS

CIDADE - UF  
ANANINDEUA-PA

## HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:00 às 12:00					
*****	14:00 às 18:00	*****				

## RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO		
F	2748	JOÃO SOARES PIRES	DIRETOR TÉCNICO	CONTRATADO		
Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00
*****	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	*****

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARÁ - CRF-PA

Belém, 3 de Janeiro de 2022

Patrick Luis Cruz de Sousa  
PRESIDENTE DO CRF-PA

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

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõe os artigos 22, parágrafo único e 24, da lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73 e artigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.

- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessando e encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.

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



# Declaração

DECLARO, para todos os fins que se fizerem necessários que o(a) Farmacêutico(a)

**JOÃO SOARES PIRES**

Nacionalidade Brasileira, CPF - 702.671.112-15 e RG 3423792 SSP-PA, acha-se inscrito(a) neste CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARÁ CRF-PA, no Quadro de Farmacêuticos, sob o número de Inscrição Definitiva 2748, tendo efetuado sua inscrição em 27/07/2005.

DECLARAMOS, também, que o(a) referido(a) profissional está quites com a tesouraria do CRF-PA e não existe Processo Ético até o presente momento, e em conformidade com o art. 30 da lei nº 3.820/60, estando apto(a) a exercer a profissão farmacêutica em todo Território Nacional.

Por ser verdade, firmo a presente DECLARAÇÃO, a fim de que surta seus efeitos.

Esta Certidão tem validade de 30 (trinta) dias a contar da sua emissão.

Belém, 6 de Agosto de 2024.

Dra. Carolina Heitmann Mares Azevedo Ribeiro  
Presidente CRF-PA



Leia o QRCode ao lado para validar o documento ou acesso o endereço  
<https://crfpa-emcasa.cisantec.com.br/crf-em-casa/consulta/impressoes/inicial.jsf> e digite o Código de Autenticação  
Código de Autenticação: 4053-39E6-D1D0-0ABD

## SERVIÇO GRATUITO

GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ  
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA**CERTIDAO DE REGULARIDADE DE NATUREZA TRIBUTÁRIA****Nome:** F CARDOSO E CIA LTDA**Inscrição Estadual:** 15.051.578-2**CNPJ:** 04.949.905/0001-63

Ressalvado o direito de a Fazenda Pública Estadual cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que **CONSTAM**, até a presente data, pendências em seu nome, cuja exigibilidade está suspensa, relativamente aos débitos administrados pela Secretaria Executiva de Estado da Fazenda, de natureza tributária, incritos ou não na Dívida Ativa.

A presente Certidão, emitida nos termos do Decreto n.º 2.473, de 29 de setembro de 2006, e da Instrução Normativa n.º 0019, de 5 de Outubro de 2006, tem os mesmos efeitos da Certidão Negativa e somente produzirá efeitos após a confirmação de sua autenticidade, pela Internet, no Portal de Serviço da Secretaria Executiva de Estado da Fazenda no endereço eletrônico [www.sefa.pa.gov.br](http://www.sefa.pa.gov.br).

**Emitida às:** 16:28:08 do dia 30/07/2024**Válida até:** 26/01/2025**Número da Certidão:** 702024081223353-0**Código de Controle de Autenticidade:** DB20E493.7249E6F8.A8CD6195.374C295D**Observação:**

- Nos termos da legislação pertinente a presente Certidão poderá, independente de notificação prévia, ser cassada quando, dentro do período de validade forem verificadas as hipóteses previstas no art. 6º da Instrução Normativa n.º 0019, de 5 de Outubro de 2006, como também em decorrência da suspensão de medida liminar.

- A cassação da certidão será efetuada de ofício, devendo ser dada a publicidade do fato por meio de consulta pública no endereço eletrônico [www.sefa.pa.gov.br](http://www.sefa.pa.gov.br).

Válida em todo território paraense.

SERVIÇO GRATUITO

## SERVIÇO GRATUITO

GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ  
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA**CERTIDAO NEGATIVA DE NATUREZA NÃO TRIBUTÁRIA****Nome:** F CARDOSO E CIA LTDA**Inscrição Estadual:** 15.051.578-2**CNPJ:** 04.949.905/0001-63

Ressalvado o direito de a Fazenda Pública Estadual cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que **NÃO CONSTAM**, até a presente data, pendências em seu nome, relativamente aos débitos administrados pela Secretaria Executiva de Estado da Fazenda, de natureza não tributária, inscritos na Dívida Ativa.

A presente Certidão, emitida nos termos do Decreto n.º 2.473, de 29 de setembro de 2006, e da Instrução Normativa n.º 0019, de 5 de Outubro de 2006, somente produzirá efeitos após a confirmação de sua autenticidade, pela Internet, no Portal de Serviço da Secretaria Executiva de Estado da Fazenda no endereço eletrônico [www.sefa.pa.gov.br](http://www.sefa.pa.gov.br).

**Emitida às:** 16:28:08 do dia 30/07/2024**Válida até:** 26/01/2025**Número da Certidão:** 702024081223354-9**Código de Controle de Autenticidade:** 2E73B7A3.CA62D89F.7833FA9A.801D40C0**Observação:**

- Nos termos da legislação pertinente a presente Certidão poderá, independente de notificação prévia, ser cassada quando, dentro do período de validade forem verificadas as hipóteses previstas no art. 9º da Instrução Normativa n.º 0019, de 5 de Outubro de 2006, como também em decorrência da suspensão de medida liminar.

- A cassação da certidão será efetuada de ofício, devendo ser dada a publicidade do fato por meio de consulta pública no endereço eletrônico [www.sefa.pa.gov.br](http://www.sefa.pa.gov.br).

Válida em todo território paraense.

SERVIÇO GRATUITO



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA DO TRABALHO

## **CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS**

Nome: F CARDOSO E CIA LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 04.949.905/0001-63

Certidão n°: 52431193/2024

Expedição: 30/07/2024, às 16:21:25

Validade: 26/01/2025 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **F CARDOSO E CIA LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o n° **04.949.905/0001-63**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

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

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

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

Certidão emitida gratuitamente.

### **INFORMAÇÃO IMPORTANTE**

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



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

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

**Nome: F CARDOSO E CIA LTDA**  
**CNPJ: 04.949.905/0001-63**

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

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

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

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

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

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.  
Emitida às 06:55:34 do dia 26/06/2024 <hora e data de Brasília>.  
Válida até 23/12/2024.

Código de controle da certidão: **F1C8.3E74.DD08.E2F2**  
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



## 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:** 30/07/2024 16:33:10

#### Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **F CARDOSO E CIA LTDA**  
CNPJ: **04.949.905/0001-63**

#### 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.

## COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL

## Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

Cidadão,

Confira os dados de Identificação da Pessoa Jurídica e, se houver qualquer divergência, providencie junto à RFB a sua atualização cadastral.

A informação sobre o porte que consta neste comprovante é a declarada pelo contribuinte.

 <b>REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL</b> <b>CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA</b>			
NUMERO DE INSCRIÇÃO <b>04.949.905/0001-63</b> MATRIZ	<b>COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL</b>		DATA DE ABERTURA <b>15/04/1969</b>
NOME EMPRESARIAL <b>F CARDOSO E CIA LTDA</b>			
TITULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) <b>SHOPPING DA SAUDE</b>			PORTE <b>DEMAIS</b>
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL <b>46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios</b>			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS <b>33.12-1-02 - Manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle (Dispensada *)</b> <b>33.12-1-03 - Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação</b> <b>33.12-1-04 - Manutenção e reparação de equipamentos e instrumentos ópticos (Dispensada *)</b> <b>46.42-7-02 - Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho (Dispensada *)</b> <b>46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano</b> <b>46.44-3-02 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário</b> <b>46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria</b> <b>46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal</b> <b>47.54-7-02 - Comércio varejista de artigos de colchoaria (Dispensada *)</b> <b>47.71-7-04 - Comércio varejista de medicamentos veterinários (Dispensada *)</b> <b>47.72-5-00 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal (Dispensada *)</b> <b>47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos (Dispensada *)</b> <b>47.81-4-00 - Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios (Dispensada *)</b> <b>47.89-0-04 - Comércio varejista de animais vivos e de artigos e alimentos para animais de estimação (Dispensada *)</b> <b>47.89-0-08 - Comércio varejista de artigos fotográficos e para filmagem (Dispensada *)</b> <b>47.89-0-99 - Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente</b> <b>77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador</b> <b>86.21-6-01 - UTI móvel</b> <b>86.22-4-00 - Serviços de remoção de pacientes, exceto os serviços móveis de atendimento a urgências</b>			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA <b>206-2 - Sociedade Empresária Limitada</b>			
LOGRADOURO <b>R JOAO NUNES DE SOUZA</b>	NUMERO <b>125</b>	COMPLEMENTO <b>RODOVIA BR 316 KM 8</b>	
CEP <b>67.033-030</b>	BAIRRO/DISTRITO <b>AGUAS BRANCAS</b>	MUNICIPIO <b>ANANINDEUA</b>	UF <b>PA</b>
ENDEREÇO ELETRÔNICO <b>SUPERVISOR.FINANCEIRO@SHOPPINGDASAUDEONLINE.COM.BR</b>		TELEFONE <b>(91) 3202-1344/ (91) 3202-1303</b>	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****			
SITUAÇÃO CADASTRAL <b>ATIVA</b>		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL <b>27/08/2005</b>	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL			
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

(\*) A dispensa de alvarás e licenças é direito do empreendedor que atende aos requisitos constantes na Resolução CGSIM nº 51, de 11 de junho de 2019, ou da legislação própria encaminhada ao CGSIM pelos entes federativos, não tendo a Receita Federal qualquer responsabilidade quanto às atividades dispensadas.

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

Emitido no dia **30/07/2024** às **16:18:12** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

☰ CONDIÇÕES DE DISPENSA DE LICENCIAMENTO

👤 CONSULTAR QSA

↶ VOLTAR

🖨 IMPRIMIR

A RFB agradece a sua visita. Para informações sobre política de privacidade e uso, [clique aqui](#).

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL

[Passo a passo para o CNPJ](#)

[Consultas CNPJ](#)

[Estatísticas](#)

[Parceiros](#)

[Serviços CNPJ](#)

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL

© 2018 PORTAL DA REDESIM. Todos direitos reservados.

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

## Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

**Inscrição:** 04.949.905/0001-63  
**Razão Social:** F CARDOSO E CIA LTDA  
**Endereço:** R JOAO NUNES DE SOUZA 125 BR 316 KM 8 / AGUAS BRANCAS / ANANINDEUA / PA / 67033-030

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:** 25/07/2024 a 23/08/2024

**Certificação Número:** 2024072507110122800787

Informação obtida em 30/07/2024 16:23:59

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

## Detalhes do Certificado

<b>Empresa Certificada</b> UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	<b>Cód. Único / CNPJ Certificada</b> 60.665.981/0001-18
<b>Endereço</b> RUA CORONEL LUIZ TENÓRIO DE BRITO	<b>País</b> BRASIL
<b>Empresa Solicitante</b> UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	<b>CNPJ</b> 60.665.981/0001-18
<b>Endereço</b> RUA CORONEL LUIZ TENÓRIO DE BRITO	<b>Cidade / UF</b> EMBU-GUAÇU / SP
<b>Assunto</b> 70503 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS	<b>Tipo de Certificado</b> CBPF
<b>Data de Validade</b> 15/04/2026	<b>Data de Publicação</b> 15/04/2024
<b>Data da Resolução</b> 11/04/2024	<b>Resolução</b> 1.413
<b>Certificado Emitido por</b> INSPEÇÃO ?	<b>N.DOU</b> 72

Esconder Todas

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
-	1	Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica <b>VIGENTE</b>	-
	<b>Linha de CBPF</b>	Produtos estéreis	
	<b>Classe de Certificação</b>	Comum	
	<b>Etapas de Fabricação</b>	Embalagem primária Embalagem secundária Granel	
	<b>Forma Farmacêutica</b>	Pó com preparação asséptica	

	<b>Liberção Paramétrica</b>	Não
	<b>Tipo de Petição</b>	Não se aplica

---

[Histórico](#)

[Voltar](#)



**OXCARB<sup>®</sup>**  
**(oxcarbazepina)**

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Suspensão oral

60 mg/mL

Comprimido revestido

300 mg e 600 mg

**OXCARB®**

oxcarbazepina



Suspensão oral / comprimido revestido

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Suspensão oral 60 mg/mL: embalagem contendo frasco de 100 mL + seringa dosadora  
Comprimido revestido 300 mg: embalagens contendo 10, 20 ou 60 comprimidos revestidos  
Comprimido revestido 600 mg: embalagens contendo 10, 20 ou 60 comprimidos revestido

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE

#### COMPOSIÇÃO

##### Comprimido revestido

Cada comprimido revestido de 300 mg contém:

oxcarbazepina ..... 300 mg  
Excipientes: dióxido de titânio, crospovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, povidona, corante óxido de ferro amarelo, estearato de magnésio, macrogol e hipromelose.

Cada comprimido revestido de 600 mg contém:

oxcarbazepina ..... 600 mg  
Excipientes: dióxido de titânio, crospovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, povidona, corante óxido de ferro amarelo, estearato de magnésio, macrogol e hipromelose.

##### Suspensão oral

Cada mL contém:

oxcarbazepina ..... 60 mg  
Veículo: estearato de polioxil 40, propilenoglicol, celulose microcristalina, sacarina sódica, ácido sórbico, ácido ascórbico, aroma de tangerina, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, carmelose sódica e água purificada.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

OXCARB é indicado em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para o tratamento de:

- crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e;
- crises tônico-clônicas generalizadas.

OXCARB é indicado como um medicamento antiepiléptico de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante.

OXCARB pode substituir outros medicamentos antiepilépticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise (ver item "2. Resultados de eficácia").

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um total de 10 estudos duplo-cegos, bem controlados, 2 como terapia adjuvante e 8 como monoterapia foram conduzidos em pacientes com crises parciais, as quais incluíram subtipos de crises simples, complexas e crises parciais que evoluíram para crises com generalização secundária. <sup>1-10</sup> Todos os estudos comparativos também incluíram pacientes com crises tônico-clônicas generalizadas. <sup>5-8</sup>

Dois estudos dose-controlados de substituição de monoterapia, nos quais os pacientes receberam uma variedade de medicamentos antiepilépticos que incluíram carbamazepina, gabapentina, lamotrigina, fenitoína e valproato, confirmaram eficácia quando esses medicamentos antiepilépticos foram substituídos por oxcarbazepina. <sup>3,4</sup> Dois estudos foram conduzidos em crianças (de 3 a 17 anos), um em terapia adjuvante *versus* placebo <sup>10</sup>, e outro em uma comparação à monoterapia com fenitoína. <sup>7</sup>

A eficácia foi demonstrada com doses de 600 mg/dia a 2.400 mg/dia em todos os parâmetros de eficácia primária, os quais incluíram média ou porcentagem de mudança na frequência de crises a partir do basal em estudos adjuvantes e tempo para se obter critérios de exclusão pré-definidos ou a porcentagem de pacientes que preencheram os critérios de exclusão em estudos de monoterapia.

Um estudo de terapia adjuvante, proporcionalmente cego, em crianças (de 1 mês a 4 anos) com crises parciais inadequadamente controladas em um para dois medicamentos antiepilépticos concomitantes, foi conduzido comparando com duas doses de oxcarbazepina. A medida primária de efetividade foi entre um grupo de comparação da mudança absoluta no estudo da frequência de crise específica por 24 horas comparado com a frequência de crise no basal. Esta comparação foi estatisticamente significativa em prol da oxcarbazepina 60 mg/kg/dia. <sup>11-13</sup>

Um estudo de monoterapia, proporcionalmente cego, em crianças (de 1 mês a 16 anos) com crises inadequadamente controladas ou com novas crises parciais, foi conduzido comparando duas doses de oxcarbazepina. A medida primária de efetividade foi entre um grupo de comparação do tempo para atingir o critério de exclusão o qual não foi estatisticamente significativo. A maioria dos pacientes nos dois grupos de tratamento não experimentou crises confirmadas com vídeo EEG durante o estudo e completou os cinco dias de estudo. <sup>11,13,14</sup>

Demonstrou-se que a oxcarbazepina tem eficácia semelhante a outros medicamentos antiepilépticos de primeira linha (por ex.: ácido valproico, fenitoína e carbamazepina) <sup>5-8</sup>, com perfil de tolerabilidade estatisticamente superior ao da fenitoína, em relação a descontinuações por eventos adversos, sendo que uma proporção de pacientes significativamente maior permaneceu em tratamento com oxcarbazepina. <sup>7</sup> Proporções semelhantes de pacientes com crises tônico-clônicas parciais e generalizadas, que foram tratados com oxcarbazepina, não apresentaram crises por mais de 12 meses de tratamento durante estes estudos. <sup>15</sup>

### Referências bibliográficas

1. Multicenter, double-blind, randomised placebo-controlled, 2-arm parallel trial of oxcarbazepine in inpatients with epilepsy undergoing evaluation for epilepsy surgery. Protocol 004 (OT/PS 2). Ciba-Geigy Corp. Summit, USA. 17 Jun 97. Report amendment no. 1, 06 Jun 99, Part IV, Volume 19, Page No.225. [4]
2. Safety and efficacy of 1200 mg/day of oxcarbazepine monotherapy versus placebo in patients with recent-onset partial seizures. Protocol 025. Novartis Pharmaceuticals Corp. East Hanover, USA. 21 May 98, Part IV, Volume 20, Page No.001. [5]
3. Safety and efficacy of high versus low dose oxcarbazepine monotherapy in patients with uncontrolled partial-onset seizures. Protocol 026. Novartis Pharmaceuticals Corp. East Hanover, USA. 19 May 98. Report amendment no. 1, 02 Mar 99, Part IV, Volume 21, Page No.001. [6]
4. Safety and efficacy of high- versus low-dose oxcarbazepine monotherapy in patients with inadequately controlled partial-onset seizures. Protocol 028. Novartis Pharmaceuticals Corp. East Hanover, USA. 22 May 98, Part IV, Volume 23, Page No.105. [7]
5. GP 47680: Double-blind, between-patient comparison of efficacy and tolerability of flexible doses of Trileptol® and valproate as primary treatment (monotherapy) for newly diagnosed epilepsy in adults. Trial plan OT/F 01. Ciba-Geigy Ltd. Basel, Switzerland. 4 Feb 97, Part IV, Volume 24, Page No.303. [8]
6. GP 47680: Double-blind, between-patient comparison of efficacy and tolerability of flexible doses of Trileptol® and phenytoin as primary treatment (monotherapy) for newly diagnosed epilepsy in adults. Trial plan OT/F 02. Ciba-Geigy Ltd. Basel, Switzerland. 20 Dec 96, Part IV, Volume 26, Page No.001. [9]
7. GP 47680: Double-blind, between-patient comparison of efficacy and tolerability of flexible doses of Trileptol® and phenytoin as primary treatment (monotherapy) for newly diagnosed epilepsy in children and adolescents. Trial plan OT/F 04. Ciba-Geigy Ltd. Basel, Switzerland. 12 Sep 96, Part IV, Volume 27, Page No.077. [10]
8. Double-blind, multicenter trial in parallel-groups comparing the safety and efficacy of Trileptol® and TEGRETOL as monotherapy in patients with epilepsy. Protocol OT/E 25. Novartis Pharmaceuticals Corp. East Hanover, USA. 1 Jun 98. Report amendment no.1, 06 Jun 99, Part IV, Volume 28, Page No.105. [11]
9. Multicenter, double-blind, randomised, placebo-controlled, 4-arm parallel group trial in patients with partial seizures with and without secondary generalisation on 1 to 3 concomitant antiepileptic drugs to investigate efficacy and tolerability of Trileptol® (dosages 600 / 1200 / 2400 mg/day and placebo). Protocol OT/PE 1. Novartis Pharma AG. Basel, Switzerland. 17 Jul 98, Part IV, Volume 11, Page No.081. [13]
10. A multicenter, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel, add-on trial of oxcarbazepine in children with inadequately-controlled partial seizures. Protocol 011. Novartis Pharmaceuticals Corp. East Hanover, USA. 2 Jul 98. Report amendment, 12 Nov 98, Part IV, Volume 18, Page No.001. [14]
11. Clinical Overview in paediatric patients (age 1 month to <17 years) with partial seizures. Trileptol® (oxcarbazepine) – TRI476E Paediatric development (epilepsy). Novartis Pharma AG. Basel, Switzerland. 23 Nov 04, Module 2, Volume 1, Section 2.5. [143]
12. TRI476E 2340: A multicenter, rater-blind, randomized, age-stratified, parallel-group study comparing two doses of oxcarbazepine as adjunctive therapy in pediatric patients with inadequately-controlled partial seizures. Study No: TRI476E 2340. Novartis Pharma AG. Basel, Switzerland. 06 Oct 04 [145]
13. Summary of Clinical Efficacy in paediatric patients (age 1 month to <17 years) with partial seizures. Trileptol® (oxcarbazepine) – TRI476E paediatric development (epilepsy). Novartis Pharma AG. Basel, Switzerland. 23 Nov 04. [148]
14. TRI476E 2339: A multicenter, rater-blind, randomized, age-stratified, parallel-group study comparing two doses of oxcarbazepine as monotherapy in pediatric patients with inadequately-controlled partial seizures. Study No: TRI476E 2339. Novartis Pharma AG. Basel, Switzerland. 29 Sep 04. [149]
15. Efficacy and clinical utility of Oxcarbazepine in patients with generalised tonic-clonic seizures: A meta-analysis. Novartis Pharma AG. Basel, Switzerland. 26 Aug 98, Part IV, Volume 30, Page No.337. [12]

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Grupo farmacoterapêutico

Grupo farmacoterapêutico: antiepilépticos, código ATC: N03A F02.

#### Mecanismo de ação

A atividade farmacológica da oxcarbazepina é primariamente manifestada através do metabólito MHD (mono-hidroxi derivado) da oxcarbazepina (ver “Propriedades farmacocinéticas – Biotransformação/metabolismo”). Acredita-se que o mecanismo de ação da oxcarbazepina e do MHD seja baseado principalmente no bloqueio de canais de sódio voltagem-dependentes, resultando então na estabilização de membranas neurais hiperexcitadas, inibição da descarga neuronal repetitiva e diminuição da propagação de impulsos sinápticos. Adicionalmente, aumento na condutância de potássio e modulação de canais de cálcio voltagem-dependentes ativados podem também contribuir para os efeitos anticonvulsivantes. Não foram encontradas interações significantes com neurotransmissores cerebrais ou sítios receptores moduladores.

#### Propriedades farmacodinâmicas

A oxcarbazepina e seu metabólito ativo (MHD) são anticonvulsivantes potentes e eficazes em animais. Foram eficazes em roedores com crises tônico-clônicas generalizadas e, em menor grau, com crises clônicas, e aboliram ou reduziram a frequência de crises parciais recorrentes cronicamente em macacos *Rhesus* com implantes de alumínio. Nenhuma tolerância foi observada (por ex.: atenuação de atividade anticonvulsivante) nas crises tônico-clônicas quando camundongos e ratos foram tratados diariamente por 5 dias ou 4 semanas respectivamente, com oxcarbazepina ou MHD.

#### Propriedades farmacocinéticas

##### - Absorção

Após a administração oral dos comprimidos, a oxcarbazepina é completamente absorvida e extensivamente metabolizada em seu metabólito farmacologicamente ativo (10-mono-hidroxi derivado, MHD).

Após a administração de uma dose única de 600 mg de oxcarbazepina comprimidos em voluntários sadios do sexo masculino em jejum, o valor médio da  $C_{máx}$  de MHD foi de 34 micromol/L com a média correspondendo a  $t_{máx}$  de 4,5 horas.

Após a administração de uma dose única de 600 mg de oxcarbazepina suspensão oral em voluntários sadios em jejum do sexo masculino, o valor médio da  $C_{máx}$  de MHD foi de 24,9 micromol/L, com a média correspondendo a  $t_{máx}$  de 6 horas.

As formulações comprimidos e suspensão de oxcarbazepina são bioequivalentes desde que a média geométrica (intervalo de confiança de 90%) da dose única, da  $C_{máx}$  no estado de equilíbrio, e da AUC de MHD, estejam na faixa de 0,85 a 1,06.

Em um estudo de balanço de massa em homens, apenas 2% do total de radioatividade no plasma foi devido à oxcarbazepina inalterada, aproximadamente 70% foi devido ao MHD, e o remanescente foi atribuído aos metabólitos secundários menores, os quais foram rapidamente eliminados.

A alimentação não tem efeito na proporção e extensão da absorção da oxcarbazepina, portanto, OXCARB pode ser administrado com ou sem alimentação (ver item “8. Posologia e modo de usar”).

#### **- Distribuição**

O volume aparente de distribuição do MHD é de 49 litros.

Aproximadamente 40% do MHD liga-se a proteínas séricas, predominantemente à albumina. A ligação foi independente da concentração sérica dentro da extensão terapêuticamente relevante. A oxcarbazepina e o MHD não se ligam à alfa-1-glicoproteína ácida.

#### **- Biotransformação/metabolismo**

A oxcarbazepina é rapidamente biotransformada por enzimas citosólicas no fígado em MHD, o qual é primariamente responsável pelo efeito farmacológico da oxcarbazepina. O MHD é metabolizado extensivamente pela conjugação com ácido glicurônico. Quantidades menores (4% da dose) são oxidados para o metabólito farmacologicamente inativo (derivado 10,11-diidroxi, DHD).

#### **- Eliminação**

A oxcarbazepina é eliminada do organismo principalmente sob a forma de metabólitos, os quais são principalmente excretados pelos rins. Mais de 95% da dose aparece na urina, com menos de 1% como oxcarbazepina inalterada. A quantidade excretada nas fezes representa menos de 4% da dose administrada. Aproximadamente 80% da dose é excretada na urina também como glicuronídeos de MHD (49%) ou como MHD inalterado (27%), enquanto a quantidade do metabólito DHD inativo é aproximadamente 3% e a quantidade de conjugados da oxcarbazepina é 13% da dose.

A oxcarbazepina é rapidamente eliminada do plasma com valor aparente de meia-vida plasmática entre 1,3 e 2,3 horas. Por outro lado, a meia-vida plasmática média aparente do MHD é  $9,3 \pm 1,8$  h.

#### **- Linearidade/não linearidade**

Quando a oxcarbazepina é administrada duas vezes ao dia, as concentrações plasmáticas de *steady-state* (estado de equilíbrio) do MHD são alcançadas dentro de 2-3 dias. No *steady-state* (estado de equilíbrio) a farmacocinética do MHD é linear e demonstra uma proporcionalidade de dose na extensão de 300 a 2.400 mg/dia.

#### **Populações especiais**

##### **- Insuficiência hepática**

A farmacocinética e o metabolismo da oxcarbazepina e MHD foram avaliados em voluntários saudáveis e em indivíduos com insuficiência hepática após dose oral de 900 mg. Insuficiência hepática leve a moderada não afetou a farmacocinética da oxcarbazepina e do MHD. A oxcarbazepina não foi estudada em pacientes com insuficiência hepática grave.

##### **- Insuficiência renal**

Há uma correlação linear entre o *clearance* (depuração) de creatinina e o *clearance* (depuração) renal do MHD. Quando a oxcarbazepina é administrada como uma dose única de 300 mg, em pacientes com disfunção renal (*clearance* de creatinina < 30 mL/min), a meia-vida de eliminação de MHD é prolongada por até 19h com o dobro do aumento na AUC.

##### **- Pacientes pediátricos (abaixo de 18 anos)**

O *clearance* (depuração) do MHD ajustado ao peso diminui quando a idade e o peso aumentam aproximando ao dos adultos. O *clearance* (depuração) médio ajustado ao peso em crianças de 1 mês a 4 anos de idade é 93% maior do que em adultos. Portanto, é esperado que a exposição ao MHD nestas crianças seja cerca da metade da que ocorre em adultos quando tratados com uma dose similar ajustada ao peso. O *clearance* (depuração) médio ajustado ao peso em crianças de 4 a 12 anos de idade é 43% maior do que em adultos. Portanto, espera-se que a exposição ao MHD nestas crianças seja cerca de dois terços da que ocorre em adultos quando tratados com uma dose similar ajustada ao peso.

Quando o peso aumenta, para pacientes acima de 13 anos de idade, espera-se que o *clearance* (depuração) de MHD ajustado ao peso seja o mesmo que o de adultos.

##### **- Gravidez**

Por causa de mudanças fisiológicas na gravidez, os níveis plasmáticos de MHD, podem diminuir gradualmente durante a gravidez (ver item "8. Posologia e modo de usar" e "Gravidez e lactação" no item "5. Advertências e precauções").

##### **- Pacientes geriátricos (65 anos ou mais)**

Após a administração de dose única (300 mg) e múltiplas doses (600 mg/dia) de oxcarbazepina em voluntários idosos (60 a 82 anos de idade) as concentrações plasmáticas máximas e valores AUC de MHD foram 30% a 60% mais altos do que em voluntários jovens (18 a 32 anos de idade). As comparações dos *clearances* (depurações) de creatinina em voluntários jovens e idosos indicam que a diferença foi em virtude das reduções relacionadas à idade no *clearance* (depuração) de creatinina. Não é necessária nenhuma recomendação especial de dose, porque as doses terapêuticas são individualmente ajustadas.

##### **- Sexo**

Não têm sido observadas diferenças na farmacocinética relacionadas ao sexo em crianças, adultos ou idosos.

#### **Dados de segurança pré-clínicos**

Os dados pré-clínicos não demonstraram risco especial para humanos, baseados em estudos de toxicidade após doses repetidas, segurança farmacológica e genotoxicidade com oxcarbazepina e seu metabólito farmacologicamente ativo, mono-hidroxi derivado (MHD).

##### **- Imunotoxicidade**

Testes imunestimulatórios em camundongos mostraram que o MHD (e a oxcarbazepina em menor extensão) pode induzir uma hipersensibilidade tardia.

##### **- Mutagenicidade**

A oxcarbazepina aumentou as frequências de mutação em um teste de Ames *in vitro*, na ausência de ativação metabólica de uma das cinco cepas bacterianas. A oxcarbazepina e o MHD produziram aumentos em aberrações cromossômicas e/ou poliploidia no ovário de hamster Chinês em um estudo *in vitro* na ausência de ativação metabólica.

O MHD foi negativo no teste de Ames, e nenhuma atividade mutagênica ou clastogênica foi encontrada tanto com a oxcarbazepina ou o MHD em células de hamster Chinês V79 *in vitro*. A oxcarbazepina e o MHD foram ambos negativos para efeitos clastogênicos ou aneugênicos (formação de micronúcleos) em um estudo *in vivo* de medula óssea de ratos.

##### **- Carcinogenicidade**

Nos estudos de carcinogenicidade, foram induzidos tumores hepáticos (ratos e camundongos) e tumores testiculares e nas células granulosas do trato genital feminino (ratos) em animais tratados. A ocorrência de tumores hepáticos foi atribuída à indução de enzimas microsômicas hepáticas; um efeito indutivo que, embora não possa ser excluído, é fraco ou ausente em pacientes tratados com oxcarbazepina. Tumores testiculares podem ter sido induzidos por concentrações elevadas de hormônio luteinizante. Devido à ausência de tal aumento em humanos, esses tumores são considerados sem relevância clínica. Um aumento relacionado à dose na incidência de tumores de células granulosas do trato genital feminino (cérvis e vagina) foi notado em um estudo com MHD de carcinogenicidade em ratos. Esses efeitos ocorreram a níveis de exposição comparáveis com exposição clínica prevista. O mecanismo de desenvolvimento destes tumores não foi completamente elucidado, mas poderia estar relacionado ao aumento específico dos níveis de estradiol nos ratos. A importância clínica desses tumores não está clara.

#### - Toxicidade reprodutiva

Para toxicidade reprodutiva, ver subitem “Gravidez e lactação” no item “5. Advertências e precauções”.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida à oxcarbazepina ou eslicarbazepina ou a qualquer um dos excipientes de OXCARB.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

##### Hipersensibilidade

Reações de hipersensibilidade classe I (imediate) incluindo *rash*, pruridos, urticária, angioedema e relatos de anafilaxia foram reportados no período pós-comercialização. Casos de anafilaxia e angioedema envolvendo a laringe, glote, lábios e pálpebras foram relatadas em pacientes após tomar a primeira dose ou as doses subsequentes de oxcarbazepina. Se o paciente apresentar estas reações após tratamento com oxcarbazepina, o medicamento deve ser descontinuado e um tratamento alternativo iniciado.

Pacientes que demonstraram reações de hipersensibilidade à carbamazepina devem ser informados que aproximadamente 25-30% desses pacientes podem apresentar reações de hipersensibilidade com oxcarbazepina (ver item “9. Reações adversas”).

Reações de hipersensibilidade, incluindo reações de hipersensibilidade em múltiplos órgãos, podem também ocorrer em pacientes sem história de hipersensibilidade à carbamazepina. Tais reações podem afetar a pele, fígado, sistemas circulatório e linfático ou outros órgãos, individual ou simultaneamente no contexto da reação sistêmica (ver item “9. Reações adversas”). Em geral, se ocorrerem sinais e sintomas sugestivos de reações de hipersensibilidade, OXCARB deve ser imediatamente descontinuado.

##### Efeitos dermatológicos

Reações dermatológicas sérias associadas ao uso de oxcarbazepina, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) e eritema multiforme, têm sido relatadas muito raramente. Pacientes com reações dermatológicas sérias podem requerer hospitalização, pois estas condições podem ser de risco à vida e, muito raramente, fatais. Casos associados a oxcarbazepina ocorreram em adultos e crianças. O tempo médio de início foi de 19 dias. Vários casos isolados de recorrência de reações sérias na pele provocados por oxcarbazepina foram relatados quando reiniciado o tratamento. Caso o paciente tenha uma reação na pele associada ao uso de oxcarbazepina, deve-se considerar a descontinuação de OXCARB e a prescrição de outro medicamento antiepiléptico.

##### Farmacogenômica

Há evidências crescentes de que os diferentes alelos de Antígenos de Histocompatibilidade Humano (HLA) possuem relação com as reações adversas cutâneas em pacientes predispostos.

##### Associação com HLA-B\*1502

Estudos retrospectivos em pacientes de origem Chinesa Han e Tailandesa encontraram uma forte correlação entre reações cutâneas SSJ/NET associadas com a carbamazepina e a presença nestes pacientes de alelos de Antígeno de Histocompatibilidade Humano (HLA)-B\*1502. Como a estrutura química da oxcarbazepina é semelhante a da carbamazepina, há uma possibilidade de que os pacientes portadores do alelo HLA-B\*1502 também tenham um risco aumentado de reações cutâneas SSJ/NET devido ao uso de oxcarbazepina.

A frequência do alelo HLA-B\*1502 varia de 2 a 12% em populações de chineses Han, cerca de 8% em populações tailandesas, e acima de 15% nas populações das Filipinas e algumas populações da Malásia. Frequências de alelos até cerca de 2% e 6% foram relatadas na Coreia e na Índia, respectivamente. A frequência do alelo HLA-B\*1502 é insignificante em pessoas de descendência europeia, várias populações africanas, povos indígenas das Américas, populações hispânicas e japonesas (<1%).

As frequências de alelos aqui listados representam a porcentagem de cromossomos na população especificada que portam o alelo de interesse, o que significa que a porcentagem de pacientes portadores de uma cópia do alelo em pelo menos um dos seus dois cromossomos (isto é, a “frequência portadora”) é quase duas vezes tão elevada quanto a frequência de alelos. Portanto, a porcentagem de pacientes que podem estar sob risco é quase o dobro da frequência do alelo.

O teste para a presença do alelo HLA-B\*1502 deve ser considerado em pacientes com descendência de populações geneticamente de risco, antes de iniciar o tratamento com OXCARB (ver abaixo “Informações para os profissionais de saúde”). O uso de OXCARB deve ser evitado em pacientes testados com resultado positivo para o HLA-B\*1502 a menos que os benefícios superem claramente os riscos. HLA-B\*1502 pode ser um fator de risco para o desenvolvimento de SSJ/NET em pacientes chineses em uso de outros medicamentos antiepilépticos (AED) associados com SSJ/NET. Portanto, deve ser considerado evitar o uso de outros medicamentos associados com SSJ/NET em pacientes HLA-B\*1502 positivos, quando terapias alternativas são igualmente efetivas. Não é recomendada triagem em pacientes de populações em que a prevalência do alelo HLA-B\*1502 é baixa ou nos pacientes que já utilizam OXCARB, pois o risco de SSJ/NET ocorre nos primeiros meses de tratamento, independentemente do paciente ser portador de HLA-B\*1502.

##### Associação com HLA-A\*3101

O Antígeno de Histocompatibilidade Humano (HLA)-A\*3101 pode ser um fator de risco para o desenvolvimento de reações adversas cutâneas, como SSJ, NET, DRESS, AGEP e *rash* maculopapular.

A frequência do alelo HLA-A\*3101 varia amplamente entre as populações étnicas e a sua frequência é de cerca de 2 a 5% em populações europeias e cerca de 10% na população japonesa. A frequência deste alelo é estimada em menos de 5% na maioria das populações australianas, asiáticas, africanas e norte-americanas, com algumas exceções de 5 a 12%.

Frequência acima de 15% foi estimada em alguns grupos étnicos na América do Sul (Argentina e Brasil), América do Norte (EUA Navajo e Sioux, e México Sonora Seri) e sul da Índia (Tamil Nadu) e entre 10% a 15% em outras etnias nativas dessas regiões.

As frequências de alelos aqui listados representam a porcentagem de cromossomos na população especificada que portam o alelo de interesse, o que significa que a porcentagem de pacientes portadores de uma cópia do alelo em pelo menos um dos seus dois cromossomos (isto é, a “frequência portadora”) é quase duas vezes tão elevada quanto a frequência de alelos. Portanto, a porcentagem de pacientes que podem estar em risco é quase o dobro da frequência do alelo.

Há dados que sugerem que o HLA-A\*3101 está associado a um risco aumentado de reações adversas cutâneas induzidas por carbamazepina, incluindo SSJ, NET, erupção cutânea com eosinofilia (DRESS), ou pustulose exantemática aguda generalizada (AGEP) menos grave e *rash* maculopapular.

Não há dados suficientes que sustentem uma recomendação para realização do teste da presença do alelo HLA-A\*3101 antes de iniciar o tratamento com oxcarbazepina. Geralmente não é recomendada a triagem genética para nenhum dos usuários atuais de OXCARB, pois o risco de SSJ/NET, AGEPE, DRESS e *rash* maculopapular ocorre nos primeiros meses de terapia, independentemente do paciente ser portador de HLA-A\*3101.

#### **Limitação da triagem genética**

Os resultados da triagem genética nunca devem substituir a observação clínica apropriada e acompanhamento do paciente. Muitos pacientes asiáticos positivos para HLA-B\*1502 e tratados com oxcarbazepina não irão desenvolver SSJ/NET e pacientes negativos para HLA-B\*1502 de qualquer etnia podem desenvolver SSJ/NET. Da mesma forma, muitos pacientes positivos para HLA-A\*3101 e tratados com oxcarbazepina não irão desenvolver SSJ, NET, DRESS, AGEPE ou *rash* maculopapular e pacientes negativos para HLA-A\*3101 de qualquer etnia podem desenvolver essas reações adversas cutâneas graves. O papel de outros fatores possíveis no desenvolvimento de, e morbidade destas reações adversas cutâneas graves, como a dose de AED, adesão ao tratamento, medicações concomitantes, comorbidades e nível de monitoramento dermatológico não foram estudados.

#### **Informações para os profissionais de saúde**

Se o teste para a presença do alelo HLA-B\*1502 for realizado, "HLA-B\*1502 genotipagem" de alta resolução é recomendado. O teste é positivo para um ou dois alelos HLA-B\*1502 detectados e negativo se nenhum alelo HLAB\* 1502 é detectado. Da mesma forma, se o teste para a presença do alelo HLA-A\*3101 é realizado, "HLA-A\*3101 genotipagem" de alta resolução é recomendado. O teste é positivo para um ou dois alelos HLA-A\*3101 detectados e negativo se nenhum alelo HLA-A\*3101 é detectado.

#### **Risco de agravamento de convulsões**

O risco de agravamento de convulsões foi relatado com oxcarbazepina. O risco de agravamento de convulsões é observado especialmente em crianças, mas também pode ocorrer em adultos. Em caso de agravamento de convulsões, OXCARB deve ser descontinuado.

#### **Hiponatremia**

Têm sido observados níveis séricos de sódio abaixo de 125 mmol/L, usualmente assintomático e que não requer ajuste da terapia, em até 2,7% dos pacientes tratados com oxcarbazepina. A experiência de estudos clínicos mostra que níveis séricos de sódio retornaram ao normal quando a dose de oxcarbazepina foi reduzida, descontinuada ou quando os pacientes foram tratados conservadoramente (por ex.: restrição hídrica).

Os níveis séricos de sódio devem ser medidos antes do início da terapia em pacientes com patologias renais pre-existentes associadas a baixos níveis séricos de sódio (por ex.: síndrome semelhante à secreção inapropriada de ADH) ou em pacientes tratados concomitantemente com medicamentos depletadores de sódio (por ex.: diuréticos, medicamentos associados à secreção inapropriada de ADH). Depois disso, os níveis séricos de sódio devem ser medidos após aproximadamente 2 semanas e a seguir a intervalos mensais durante os primeiros 3 meses de terapia, ou conforme necessário. Estes fatores de risco devem ser especialmente aplicados aos pacientes idosos.

Para pacientes em terapia com OXCARB ao iniciar o uso de medicamentos depletadores de sódio, o mesmo processo de acompanhamento dos níveis de sódio deve ser seguido. Em geral, se sintomas clínicos sugestivos de hiponatremia ocorrerem durante o tratamento com OXCARB (ver item "9. Reações adversas"), a medição dos níveis de sódio deve ser considerada. Outros pacientes podem ter sódio sérico avaliado por exames laboratoriais de rotina.

Todos os pacientes com insuficiência cardíaca e falência cardíaca secundária devem ter avaliações regulares de seu peso para determinar a ocorrência de retenção de líquidos. Em caso de retenção de líquidos ou piora da condição cardíaca, o nível sérico de sódio deve ser avaliado. Se for observada hiponatremia, a restrição de água é uma medida importante.

Pacientes com distúrbios pre-existentes da condução (por ex.: bloqueio atrioventricular, arritmia) devem ser cuidadosamente acompanhados, pois a oxcarbazepina pode, muito raramente, conduzir a distúrbios na condução cardíaca.

#### **Hipotireoidismo**

O hipotireoidismo é uma reação adversa muito rara da oxcarbazepina. Considerando a importância dos hormônios tireoidianos no desenvolvimento das crianças após o nascimento, é aconselhável realizar um teste de função da tireoide antes do início da terapia com OXCARB na faixa etária pediátrica, especialmente em crianças com dois anos ou menos.

A monitoração da função da tireoide é recomendada na faixa etária pediátrica durante o tratamento com OXCARB.

#### **Função hepática**

Casos muito raros de hepatite foram relatados, a maioria resolvidos favoravelmente. No caso de suspeita de hepatite, deve ser considerada a descontinuação de OXCARB. Deve-se ter cautela no tratamento de pacientes com insuficiência hepática grave (ver itens "8. Posologia e modo de usar" e "3. Características farmacológicas").

#### **Função renal**

Em pacientes com a função renal prejudicada (*clearance* - depuração - da creatinina inferior a 30 mL/min), recomenda-se cautela durante o tratamento com OXCARB especialmente em relação à dose inicial e até a titulação da dose (ver itens "8. Posologia e modo de usar" e "3. Características farmacológicas").

#### **Efeitos hematológicos**

Relatos muito raros de agranulocitose, anemia aplástica e pancitopenia têm sido observados em pacientes tratados com oxcarbazepina durante o período pós-comercialização (ver item "9. Reações adversas"). No entanto, devido à incidência muito baixa destas condições e fatores duvidosos (por ex.: doença subjacente, medicação concomitante), a causalidade não pode ser estabelecida.

A descontinuação do medicamento deve ser considerada, se ocorrer qualquer evidência de depressão da medula óssea.

#### **Ideação e comportamento suicida**

Ideação e comportamento suicida foram relatados em pacientes tratados com agentes antiepilépticos em várias indicações. Uma meta-análise randomizada, controlada com placebo de medicamentos antiepilépticos, mostrou um pequeno aumento do risco de ideação e comportamento suicida. O mecanismo deste risco não é conhecido.

Portanto os pacientes devem ser monitorados quanto a sinais de ideação e comportamento suicida, o tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e cuidadores dos pacientes) devem ser instruídos a procurar orientação médica se os sinais de ideação ou comportamento suicida emergirem.

## **Interações**

### **- Contraceptivos hormonais**

Mulheres em idade fértil devem ser advertidas de que o uso concomitante de OXCARB e contraceptivos hormonais podem tornar os contraceptivos menos efetivos (ver item "6. Interações medicamentosas" e "Gravidez e lactação" neste item).

Recomenda-se o uso de métodos contraceptivos não hormonais adicionais, quando estiver sob tratamento com OXCARB.

## **Álcool**

Deve-se ter cuidado ao se fazer uso de álcool em combinação ao tratamento com OXCARB, pois pode ocasionar um efeito sedativo aditivo.

## **Efeitos com a interrupção do tratamento**

Como com todos os medicamentos antiepiléticos, OXCARB deve ser descontinuado gradualmente para minimizar o potencial de aumento na frequência das crises.

## **Gravidez, lactação, homens e mulheres com potencial reprodutivo**

### **- Gravidez**

#### **Resumo de risco**

Filhos de mães epiléticas são conhecidos por serem mais propensos a distúrbios no desenvolvimento, inclusive malformações. As malformações congênitas mais frequentemente observadas com a terapia com oxcarbazepina foram defeito do septo ventricular, defeito do septo atrioventricular, fenda palatina com lábio leporino, síndrome de Down, displasia de quadril (tanto unilateral quanto bilateral), esclerose tuberosa e malformação congênita da orelha. Com base em dados de um registro de gravidez na América do Norte e na EURAP (*European and International Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy*), a prevalência de malformações congênitas maiores, definida como uma anormalidade estrutural com importância cirúrgica, médica ou cosmética, diagnosticada com 12 semanas de nascimento foi de 2,2% (IC 95% 0,6 a 5,5%) e avaliada após 1 ano de nascimento foi de 3,0% (IC 95%: 1,4 a 5,4), respectivamente, entre mães expostas à monoterapia com oxcarbazepina no primeiro trimestre. Quando comparado com mulheres grávidas não expostas a quaisquer medicamentos antiepiléticos, o risco relativo (RR) de anomalia congênita em mulheres grávidas com a oxcarbazepina é (RR) de 1,6, IC 95% 0,46 a 5,7%. Dados sobre mulheres grávidas com epilepsia recebendo oxcarbazepina e fetos expostos à oxcarbazepina durante a gravidez permanecem inconclusivos. No entanto, o risco de potencial teratogenicidade e distúrbios do neurodesenvolvimento não pode ser completamente excluído.

### **Considerações clínicas**

Considerando estas informações:

- se, durante o tratamento com OXCARB, a paciente engravidar, ou se ela tiver planos de engravidar ou se a necessidade de se iniciar o tratamento com OXCARB surgir durante a gravidez, o benefício potencial do fármaco deve ser cuidadosamente avaliado contra seus riscos potenciais de malformações fetais. Esses são particularmente importantes durante os três primeiros meses de gravidez;
- doses efetivas mínimas devem ser oferecidas;
- em mulheres em idade fértil, sempre que possível, recomenda-se que o OXCARB deve ser administrado como monoterapia, sempre que possível. O potencial para anormalidades congênitas na prole de mulheres tratadas com terapias combinadas é maior do que aquelas que receberam monoterapia;
- pacientes devem ser aconselhadas a respeito da possibilidade de um aumento do risco de malformações e deve ser dada a oportunidade de avaliação pré-natal;
- durante a gravidez, um tratamento antiepilético eficaz não deve ser interrompido, uma vez que o agravamento da doença é prejudicial para a mãe e para o feto.

**Este medicamento pertence à categoria de risco na gravidez C, portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Monitoramento e prevenção**

Medicamentos antiepiléticos podem contribuir para a deficiência de ácido fólico, uma possível causa de contribuição às anormalidades fetais. A suplementação de ácido fólico é recomendada antes e durante a gravidez.

Por causa de mudanças fisiológicas na gravidez, os níveis plasmáticos do metabólito ativo da oxcarbazepina, o 10-mono-hidroxi derivado (MHD), podem diminuir gradualmente durante a gravidez. É recomendado que a resposta clínica seja cuidadosamente monitorada em mulheres fazendo tratamento com OXCARB durante a gravidez e a determinação de mudanças na concentração plasmática de MHD, deverá ser considerada para assegurar que o controle das convulsões seja mantido durante a gravidez (ver itens "8. Posologia e modo de usar" e "3. Características farmacológicas").

Os níveis de MHD pós-parto, também podem ser considerados para monitoração, especialmente em que a medicação tiver sido aumentada durante a gravidez.

### **Em crianças recém-nascidas**

Distúrbios hematológicos causados por agentes antiepiléticos têm sido relatados. Por precaução, vitamina K<sub>1</sub> pode ser administrada como uma medida preventiva durante as últimas semanas de gravidez e para os recém-nascidos.

A oxcarbazepina e seu metabólito ativo (MHD) atravessam a placenta. Em um caso descrito, as concentrações plasmáticas de MHD do recém-nascido e da mãe foram semelhantes.

### **Dados em animais**

Estudos padrão de toxicidade reprodutiva em roedores e coelhos revelaram efeitos tais como aumento na incidência de mortalidade embrionária/fetal e/ou retardo no crescimento pré-natal e/ou pós-natal da prole para níveis de doses matematicamente tóxicas. Nesses houve um aumento nas malformações fetais em ratos em um dos oito estudos de toxicidade embrionária e fetal, que foram conduzidos tanto com oxcarbazepina como com MHD, e com doses que também causaram toxicidade materna. A evidência geral de todos os estudos com animais indica que a oxcarbazepina tem menor potencial teratogênico em doses relevantes para humanos. No entanto, os estudos com animais não foram suficientes para excluir um efeito teratogênico da oxcarbazepina.

## **Lactação**

### **Resumo de risco**

A oxcarbazepina e seu metabólito ativo (MHD) são excretados no leite materno. Dados limitados indicam que as concentrações plasmáticas de MHD em bebês amamentados correspondem a até 5% da concentração plasmática de MHD materna. Embora a exposição pareça ser baixa, não pode ser excluído um risco para o lactente. Portanto, a decisão de continuar a amamentação durante o uso de oxcarbazepina deve

ser considerada com base no benefício da amamentação e no risco potencial de efeitos colaterais no lactente. Se amamentado, o bebê deve ser monitorado quanto a efeitos adversos, como sonolência e baixo ganho de peso.

## Homens e mulheres com potencial reprodutivo

### Contraceção

Mulheres com potencial para engravidar devem ser aconselhadas a utilizar um método contraceptivo altamente eficaz (de preferência não hormonal; por exemplo, implantes intrauterinos) durante o tratamento com OXCARB.

A oxcarbazepina pode resultar em uma falha do efeito terapêutico de contraceptivos hormonais contendo etinilestradiol e levonorgestrel (ver itens “5. Advertências e precauções” e “6. Interações medicamentosas”).

### Infertilidade

Não existem dados humanos sobre a fertilidade.

Em ratos, a fertilidade em ambos os sexos não foi afetada pela oxcarbazepina ou pelo MHD em doses orais de até 150 e 450 mg/kg/dia, respectivamente. No entanto, a interrupção da ciclicidade estral e diminuição do número de corpos lúteos, implantações e embriões vivos, foram observados em animais fêmeas com a dose mais elevada de MHD.

### Dirigir veículos e operar máquinas

Reações adversas, tais como tontura, sonolência, ataxia, diplopia, visão borrada, distúrbios visuais, hiponatremia e depressão do nível de consciência, foram relatados com oxcarbazepina (ver item “9. Reações adversas”), especialmente no início do tratamento ou em ajustes de dose (mais frequentemente durante a fase de titulação). Os pacientes devem, portanto, ter o devido cuidado ao dirigir um veículo ou operar máquinas.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

### Inibição enzimática

A oxcarbazepina foi avaliada em microsomos do fígado humano para determinar sua capacidade de inibição da maioria das enzimas citocromo P450 responsável pelo metabolismo de outros fármacos. Os resultados demonstraram que a oxcarbazepina e seu metabólito farmacologicamente ativo (o mono-hidroxi derivado, MHD) inibe a CYP2C19.

Portanto, surgiram interações quando altas doses de oxcarbazepina foram coadministradas com medicamentos que são metabolizados pela CYP2C19 (por ex.: fenobarbital, fenitoína). Em alguns pacientes tratados com oxcarbazepina e medicamentos metabolizados via CYP2C19 uma redução da dose dos medicamentos coadministrados pode ser necessária. Em microsomos do fígado humano, a oxcarbazepina e o MHD tem pequena ou nenhuma capacidade de inibir as funções das seguintes enzimas: CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2D6, CYP2E1, CYP4A9 e CYP4A11.

### Indução enzimática

A oxcarbazepina e o MHD induzem *in vitro* e *in vivo*, os citocromos CYP3A4 e CYP3A5 responsáveis pelo metabolismo de antagonistas de di-hidropiridina cálcica, contraceptivos orais e medicamentos antiepiléticos (por ex.: carbamazepina) resultando em uma concentração plasmática reduzida destes fármacos (ver abaixo). Um decréscimo nas concentrações plasmáticas pode ser observado para outros medicamentos, principalmente os metabolizados pela CYP3A4 e CYP3A5, como os imunossuppressores (por ex.: ciclosporina).

*In vitro*, a oxcarbazepina e o MHD são fracos indutores da UDP-glucuronil transferase. Portanto, *in vivo*, eles são improváveis de obter efeito sobre medicamentos que são eliminados principalmente por conjugação através das UDP-glucuronil transferase (por ex.: ácido valproico, lamotrigina). Mesmo em vista do fraco potencial de indução da oxcarbazepina e MHD, uma dose elevada de medicamentos concomitantemente usados que são metabolizados via CYP3A4 ou via conjugação (UDPGT), pode ser necessária. No caso de descontinuação do tratamento com OXCARB, uma redução da dose do medicamento concomitante pode ser necessária.

Estudos de indução conduzidos com hepatócitos humanos confirmaram que a oxcarbazepina e o MHD são fracos indutores de isoenzimas das subfamílias CYP2B e 3A4. O potencial de indução da oxcarbazepina/MHD em outras isoenzimas CYP não é conhecido.

### Medicamentos antiepiléticos e indutores de enzimas

O potencial de interações entre oxcarbazepina e outros medicamentos antiepiléticos foi avaliado em estudos clínicos. O efeito destas interações nas AUCs e  $C_{min}$  médias está resumido na Tabela 1:

Tabela 1 – Resumo das interações de medicamentos antiepiléticos com oxcarbazepina

Medicamento antiepilético coadministrado	Influência da oxcarbazepina na concentração do medicamento antiepilético	Influência do medicamento antiepilético na concentração do MHD
carbamazepina	decréscimo de 0-22%	decréscimo de 40%
clobazam	não estudada	nenhuma influência
felbamato	não estudada	nenhuma influência
fenobarbital	aumento de 14-15%	decréscimo de 30-31%
fenitoína	aumento de 0-40%	decréscimo de 29-35%
ácido valproico	nenhuma influência	decréscimo de 0-18%
lamotrigina	nenhuma influência	nenhuma influência

*In vivo*, os níveis plasmáticos de fenitoína aumentaram para até 40% quando oxcarbazepina foi administrada em doses acima de 1.200 mg/dia. Portanto, a administração de doses de oxcarbazepina maiores do que 1.200 mg/dia durante terapia adjuvante pode requerer uma diminuição na dose de fenitoína (ver item “8. Posologia e modo de usar”). Entretanto, o aumento no nível de fenobarbital é pequeno (15%) quando administrado com oxcarbazepina.

Indutores fortes de enzimas citocromo P450e/ou UGT (por ex.: rifampicina, carbamazepina, fenitoína e fenobarbital) têm mostrado diminuir o nível plasmático de MHD (29-40%).

Não foi observada autoindução com oxcarbazepina.

### Contraceptivos hormonais

A oxcarbazepina demonstrou ter uma influência nos dois componentes de um contraceptivo oral, etinilestradiol (EE) e levonorgestrel (LNG). As médias dos valores de AUC de EE e LNG diminuíram para 48-52% e 32-52%, respectivamente. Não foram conduzidos estudos com outros contraceptivos orais ou implantes. Portanto, o uso concomitante de OXCARB com contraceptivos hormonais pode tornar esses contraceptivos ineficazes (ver “Gravidez e lactação” no item “5. Advertências e precauções”).

### Antagonistas de cálcio

Após uma coadministração repetida de oxcarbazepina os valores da AUC de felodipino foram reduzidos em 28%. Entretanto, os níveis plasmáticos permaneceram na extensão da terapia recomendada.

Por outro lado, verapamil produziu um decréscimo de 20% nos níveis plasmáticos de MHD. Esse decréscimo nos níveis plasmáticos de MHD não é considerado clinicamente relevante.

### Outras interações medicamentosas

A cimetidina, a eritromicina e o dextropropoxifeno não tiveram efeito sobre a farmacocinética de MHD, enquanto viloxazina produziu mudanças mínimas no nível plasmático de MHD (cerca de 10% mais alto após coadministrações repetidas). Resultados com varfarina não mostraram evidência de interações com dose única nem com doses repetidas de oxcarbazepina.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

**Suspensão oral:** Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

**Comprimido revestido:** Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da umidade.

O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho) para OXCARB comprimido revestido 300 mg.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho) para OXCARB comprimido revestido 600 mg e OXCARB suspensão oral.

**Após aberta, a suspensão oral é válida por 7 semanas.**

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

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

**Aspecto físico (suspensão oral):** suspensão branca a levemente amarelada.

**Aspecto físico (comprimido revestido):** comprimido revestido amarelo, oblongo, sulcado em uma das faces e liso na outra, contendo núcleo creme.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Modo de administração

Os comprimidos devem ser tomados com líquido.

A suspensão de OXCARB deve ser bem agitada antes do uso e a dose a ser tomada deve ser medida logo após a agitação do líquido. A dose prescrita de suspensão oral deve ser retirada do frasco utilizando-se a seringa dosadora. OXCARB suspensão oral pode ser ingerido diretamente da seringa ou misturado em uma pequena quantidade de água, apenas antes da administração. Após cada uso, o frasco deve ser fechado e o lado externo da seringa deve ser limpo com pano seco e limpo.

A apresentação de OXCARB suspensão oral é adequada para crianças jovens e outros pacientes que não podem engolir comprimidos ou quando a dose requerida não pode ser administrada por comprimidos.

OXCARB pode ser ingerido com ou sem alimentação (ver item “3. Características farmacológicas”).

### Posologia

OXCARB é indicado para uso em monoterapia ou em combinação com outros medicamentos antiepilépticos. Em monoterapia e em terapia adjuvante, o tratamento com OXCARB deve ser iniciado com a dose clinicamente efetiva administrada em duas doses divididas (ver item “2. Resultados de eficácia”). A dose pode ser aumentada dependendo da resposta clínica do paciente.

Quando outros medicamentos antiepilépticos são substituídos por OXCARB, a dose dos medicamentos antiepilépticos concomitantes deve ser reduzida gradualmente com o início do tratamento com OXCARB. Na terapia adjuvante, como o total de medicamento antiepiléptico é aumentado, a dose de medicamentos concomitantes pode ser reduzida e/ou a dose de OXCARB pode ser aumentada mais lentamente (ver item “6. Interações medicamentosas”).

OXCARB suspensão oral e OXCARB comprimidos revestidos são bioequivalentes e podem ser trocados quando nas mesmas dosagens (ver item “3. Características farmacológicas”).

A prescrição de OXCARB suspensão oral deve ser dada em mililitros (vide a Tabela 2 de conversão que correlaciona a dose de miligramas em mililitros).

Tabela 2 – Conversão da dose de miligramas em mililitros

Dose em miligramas (mg)	Dose em mililitros (mL)
10 mg	0,2 mL
20 mg	0,3 mL
<b>30 mg</b>	<b>0,5 mL</b>
40 mg	0,7 mL
50 mg	0,8 mL
<b>60 mg</b>	<b>1,0 mL</b>
70 mg	1,2 mL
80 mg	1,3 mL
<b>90 mg</b>	<b>1,5 mL</b>
100 mg	1,7 mL
200 mg	3,3 mL
<b>300 mg</b>	<b>5,0 mL</b>
400 mg	6,7 mL
500 mg	8,3 mL

<b>600 mg</b>	<b>10,0 mL</b>
700 mg	11,7 mL
800 mg	13,3 mL
<b>900 mg</b>	<b>15,0 mL</b>
1.000 mg	16,7 mL

### Monitoração terapêutica

O efeito terapêutico da oxcarbazepina é exercido principalmente através do metabólito ativo 10-mono-hidroxi (MHD) da oxcarbazepina (ver item “3. Características farmacológicas”).

A monitoração dos níveis plasmáticos da oxcarbazepina ou do MHD não é rotineiramente garantida. No entanto, a monitoração dos níveis plasmáticos do MHD pode ser considerada durante o tratamento com OXCARB a fim de descartar o não-compliance, ou em situações onde se espera uma alteração no *clearance* (depuração) do MHD, incluindo:

- alterações na função renal (ver “Insuficiência renal” no item “8. Posologia e modo de usar”);
- gravidez (ver “Gravidez e lactação” no item “5. Advertências e precauções” e item “3. Características farmacológicas”);
- uso concomitante de medicamentos indutores de enzimas hepáticas (ver item “6. Interações medicamentosas”).

Se alguma destas situações se aplicar, a dose de OXCARB pode ser ajustada (com base nos níveis plasmáticos medidos de 2 a 4 horas após a dose) para manter o pico plasmático do MHD em níveis < 35 mg/L.

### População alvo geral

#### Adultos

#### Monoterapia e tratamento adjuvante

##### - Dose inicial recomendada

A dose inicial de OXCARB deve ser de 600 mg/dia (8-10 mg/kg/dia) divididos em duas doses.

##### - Dose de manutenção

Os efeitos terapêuticos satisfatórios são observados com 600 a 2.400 mg/dia. Se clinicamente indicado, a dose pode ser elevada para no máximo 600 mg/dia aproximadamente em intervalos semanais da dose inicial para atingir a resposta clínica desejada.

##### - Dose de máxima recomendada

No hospital, sob controle médico, são atingidos aumentos de até 2.400 mg/dia durante 48 horas. Doses diárias acima de 2.400 mg/dia não foram sistematicamente estudadas em estudos clínicos. Há experiência limitada com doses até 4.200 mg/dia.

### Populações especiais

#### Pacientes pediátricos (abaixo de 18 anos)

##### - Dose inicial recomendada

Na monoterapia e na terapia adjuvante, OXCARB deve ser iniciado com a dose de 8-10 mg/kg/dia, divididos em duas doses.

##### - Dose de manutenção

A dose alvo de manutenção de OXCARB na terapia adjuvante é de 30-46 mg/kg/dia e deve ser alcançada em mais de duas semanas. Em um estudo de terapia adjuvante em pacientes pediátricos (entre 3 a 17 anos), no qual a intenção foi atingir a dose alvo diária de 46 mg/kg/dia, a dose diária média foi 31 mg/kg/dia com a faixa de 6 a 51 mg/kg/dia. No estudo de terapia adjuvante em pacientes pediátricos (entre 1 mês e 4 anos de idade), no qual a intenção foi atingir a dose alvo diária de 60 mg/kg/dia, 56% dos pacientes atingiram a dose final de pelo menos 55 mg/kg/dia.

##### Dose de máxima recomendada

Se clinicamente indicado, a dose pode ser elevada para no máximo de 10 mg/kg/dia aproximadamente em intervalos semanais da dose inicial, para uma dose diária máxima de 60 mg/kg/dia, para atingir a resposta clínica desejada (ver item “3. Características farmacológicas”).

### Efeito do ajuste de peso no *clearance* (depuração) do MHD na dosagem pediátrica

Sob monoterapia e terapia adjuvante, quando normalizada pelo peso corpóreo, o *clearance* (depuração) aparente (L/h/kg) do MHD (metabólito ativo da oxcarbazepina) diminui com a idade de tal maneira que crianças entre 1 mês a menos de 4 anos de idade podem requerer o dobro da dose de oxcarbazepina por peso corpóreo em relação aos adultos; e crianças entre 4 a 12 anos de idade podem requerer uma dose 50% maior de oxcarbazepina por peso corpóreo em relação aos adultos (ver item “3. Características farmacológicas”).

### Efeito de medicamentos antiepilépticos indutores enzimáticos concomitantes sobre a dosagem pediátrica

Para crianças entre 1 mês a menos de 4 anos de idade, a influência da indução enzimática dos medicamentos antiepilépticos sobre o seu *clearance* (depuração) aparente normalizado pelo peso apresentou-se maior em relação a crianças mais velhas. Para crianças entre 1 mês a menos de 4 anos de idade, pode ser recomendado uma dose de oxcarbazepina por peso corpóreo aproximadamente 60% maior na terapia adjuvante sobre medicamentos antiepilépticos indutores enzimáticos em relação à monoterapia e terapia adjuvante com medicamentos antiepilépticos não indutores enzimáticos. Para crianças mais velhas sob tratamento com medicamentos antiepilépticos indutores enzimáticos, pode ser requerida uma dose por peso corpóreo apenas levemente maior do que suas contrapartes na monoterapia.

A oxcarbazepina não foi avaliada em estudos clínicos controlados em crianças com menos de 1 mês de idade.

### Pacientes geriátricos (65 anos de idade ou mais)

Não são necessárias recomendações especiais da dose em pacientes idosos, porque as doses terapêuticas são ajustadas individualmente. Ajustes de dose são recomendados em pacientes idosos com insuficiência renal (*clearance* - depuração - da creatinina < 30 mL/min) (ver informações a seguir sobre dosagem na insuficiência renal).

É necessária uma monitoração criteriosa dos níveis de sódio em pacientes com risco de hiponatremia (ver item “5. Advertências e precauções”).

### Insuficiência hepática

Não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. A oxcarbazepina não foi estudada em pacientes com insuficiência hepática grave, portanto, recomenda-se cautela na dosagem destes pacientes (ver itens “3. Características farmacológicas” e “5. Advertências e precauções”).

#### **Insuficiência renal**

Em pacientes com função renal comprometida (*clearance* - depuração - de creatinina < 30 mL/min) a terapia com OXCARB deve ser iniciada com a metade da dose usual de início, ou seja, 300 mg/dia e aumentada lentamente para atingir a resposta clínica necessária (ver itens “3. Características farmacológicas” e “5. Advertências e precauções”).

**OXCARB comprimido não deve ser mastigado.**

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

#### **Resumo do perfil de segurança**

As reações adversas mais comumente relatadas são sonolência, dores de cabeça, tontura, diplopia, náusea, vômito e fadiga, ocorridas em mais de 10% dos pacientes.

Em estudos clínicos, as reações adversas observadas foram geralmente leves a moderadas em gravidade, de natureza transitória e ocorreram principalmente no início do tratamento.

A análise de perfil de reações adversas nos sistemas do organismo é baseada nas reações adversas provenientes de estudos clínicos relacionados à avaliação da oxcarbazepina. Adicionalmente, relatórios clinicamente significantes na experiência adversa de programas de pacientes e experiência pós-comercialização foram levados em consideração.

#### **Tabela resumo das reações adversas dos estudos clínicos**

As reações adversas dos estudos clínicos (Tabela 3) estão listadas de acordo com o sistema de classificação de órgão MedDRA. Dentro de cada classe de sistema de órgão, as reações adversas são classificadas por frequência, com as reações mais frequentes em primeiro. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade. Além disso, a categoria de frequência correspondente para cada reação adversa baseia-se na seguinte convenção (CIOMS III): muito comuns (≥ 1/10); comuns (≥ 1/100, < 1/10); incomuns (≥ 1/1.000, < 1/100); raras (≥ 1/10.000, < 1/1.000); muito raras (≥ 1/10.000).

**Tabela 3 – Reações adversas**

<b>Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático</b>	
Incomum	Leucopenia
Muito raras	Depressão da medula óssea, anemia aplástica, agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, neutropenia.
<b>Distúrbios do sistema imunológico</b>	
Muito raras	Reações anafiláticas, hipersensibilidade (incluindo hipersensibilidade em múltiplos órgãos) caracterizada por erupção cutânea, febre. Outros órgãos ou sistemas podem ser afetados, tais como: sistemas circulatório e linfático (por ex.: eosinofilia, trombocitopenia, leucopenia, linfadenopatia esplenomegalia), fígado (por ex.: hepatite, alterações nos testes de função hepática), músculos e articulações (por ex.: edema das juntas, mialgia artralgia), sistema nervoso (por ex.: encefalopatia hepática), rim (por ex.: insuficiência renal, nefrite intersticial, proteinúria), pulmões (por ex.: edema pulmonar, asma, broncoespasmos, doença pulmonar intersticial), dispnéia, angioedema.
<b>Distúrbios endocrinológico</b>	
Comum	Aumento de peso
Muito rara	Hipotireoidismo
<b>Distúrbios nutricionais e metabólicos</b>	
Comum	Hiponatremia.
Muito raras	Hiponatremia* associada a sinais e sintomas tais como convulsões, encefalopatia, nível de consciência prejudicado, confusão (ver também “Distúrbios do sistema nervoso” para outros eventos adversos), distúrbios de visão (por ex.: visão borrada), hipotireoidismo, vômito, náusea, deficiência de ácido fólico.
<b>Distúrbios psiquiátricos</b>	
Comuns	Agitação (por ex.: nervosismo), instabilidade emocional, confusão, depressão, apatia.
<b>Distúrbios do sistema nervoso</b>	
Muito comuns	Sonolência, dor de cabeça, tontura.
Comuns	Ataxia, tremor, nistagmo, concentração prejudicada, amnésia.
<b>Distúrbios da visão</b>	
Muito comum	Diplopia.
Comuns	Visão borrada, distúrbios visuais.
<b>Distúrbios do ouvido e labirinto</b>	
Comum	Vertigem.
<b>Distúrbios cardíacos</b>	
Muito raras	Bloqueio atrioventricular, arritmia.
<b>Distúrbios vasculares</b>	
Muito rara	Hipertensão.
<b>Distúrbios gastrintestinais</b>	
Muito comuns	Vômito, náusea.
Comuns	Diarreia, dor abdominal, constipação.
Muito rara	Aumento de pancreatite e/ou lipase e/ou amilase.
<b>Distúrbios hepatobiliares</b>	
Muito rara	Hepatite.
<b>Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos</b>	
Comuns	<i>Rash</i> , alopecia, acne.
Incomum	Urticária.
Muito raras	Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), angioedema,

	eritema multiforme.
<b>Distúrbios musculoesqueléticos, tecidos conjuntivos e ósseos</b>	
Muito rara	Lúpus eritematoso sistêmico
<b>Distúrbios gerais e condições do local de administração</b>	
Muito comum	Fadiga
Comum	Astenia.
<b>Laboratoriais</b>	
Incomuns	Enzimas hepáticas elevadas, fosfatase alcalina no sangue elevada.
Muito raras	Aumento da amilase, aumento da lipase.

\* Hiponatremia clinicamente significativa (sódio < 125 mmol/L) pode ocorrer muito raramente durante o uso de oxcarbazepina. Isso geralmente ocorre durante os primeiros 3 meses de tratamento com oxcarbazepina, apesar de existirem pacientes que tiveram sódio sérico < 125 mmol/L pela primeira vez depois de mais de 1 ano do início da terapia (ver item "5. Advertências e precauções").

Em estudos clínicos em crianças entre 1 mês a menos de 4 anos de idade, a reação adversa mais comumente relatada foi sonolência ocorrida em aproximadamente 11% dos pacientes. As reações adversas ocorridas com incidência  $\geq 1\%$  e < 10% (comum) foram: ataxia, irritabilidade, vômito, letargia, fadiga, nistagmo, tremor, diminuição do apetite e aumento do ácido úrico sanguíneo.

#### **Reações adversas de relatos espontâneos e casos da literatura (frequência desconhecida):**

As seguintes reações adversas são provenientes de experiência pós-comercialização de oxcarbazepina por meio de relatos espontâneos e de casos oriundos da literatura. Por estas reações serem reportadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, não é possível estimar sua frequência, que é então, categorizada como desconhecida. As reações adversas são listadas de acordo com o sistema de classificação de órgão MedDRA. No qual, em cada sistema de órgão as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de seriedade.

#### **- Distúrbios nutricionais e metabólicos**

Síndrome semelhante à secreção inapropriada de ADH, com sinais e sintomas de letargia, náusea, tontura, diminuição da osmolaridade sérica (sangue), vômito, dor de cabeça, confusão ou outros sinais e sintomas neurológicos.

#### **- Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo**

Erupção cutânea com eosinofilia e sintomas sistêmicos, exantema pustuloso agudo generalizado.

#### **- Lesões, envenenamento e complicações de procedimento**

Queda.

#### **- Distúrbios do sistema nervoso**

Distúrbios da fala (incluindo disartria); mais frequentes durante a titulação da dose de oxcarbazepina.

#### **- Distúrbios musculoesqueléticos do tecido conjuntivo e dos ossos**

Houve relatos de diminuição da densidade mineral óssea, osteopenia, osteoporose e fraturas em pacientes com tratamento a longo prazo com oxcarbazepina. O mecanismo com o qual a oxcarbazepina afeta o metabolismo ósseo não foi identificado.

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

## **10. SUPERDOSE**

Têm sido relatados casos isolados de superdose. A dose máxima ingerida foi aproximadamente 48.000 mg.

### **Sinais e sintomas**

- Eletrólito e condições de equilíbrio de fluidos: hiponatremia;
- Distúrbios oculares: diplopia, miose, visão borrada;
- Distúrbios gastrintestinais: náusea, vômito, hipercinesia;
- Distúrbios gerais e condições no local da administração: fadiga;
- Laboratoriais: depressão respiratória, prolongamento do intervalo QTc;
- Distúrbios do sistema nervoso: sonolência, tontura, ataxia, nistagmo, tremor, distúrbios de coordenação (coordenação anormal), convulsões, dor de cabeça, coma, perda de consciência, discinesia;
- Distúrbios psiquiátricos: agressão, agitação, estado de confusão;
- Distúrbios vasculares: hipotensão;
- Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: dispneia.

### **Conduta**

Não há antídoto específico. Deve ser administrado tratamento sintomático e de suporte, caso seja apropriado. Deve ser considerada a remoção do medicamento por lavagem gástrica e/ou inativação pela administração de carvão ativado.

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Registro MS – 1.0497.1213

Para suspensão oral:

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095  
CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas  
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:  
Trecho 1 Conj. 11 Lote 6/12  
Polo de Desenvolvimento JK  
Brasília – DF – CEP: 72549-555  
CNPJ: 60.665.981/0007-03  
Indústria Brasileira

Para comprimido 300 mg e 600 mg:

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**  
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095  
CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas  
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:  
Trecho 1 Conj. 11 Lote 6/12  
Polo de Desenvolvimento JK  
Brasília – DF – CEP: 72549-555  
CNPJ: 60.665.981/0007-03  
Indústria Brasileira

OU

Registrado por:  
**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**  
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095  
CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas  
CRF-SP: 49136

Fabricado por:  
**ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA.**  
Taboão da Serra – SP  
Indústria Brasileira

OU

Apenas para comprimido 600 mg:

Registrado por:  
**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**  
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095  
CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas  
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:  
Trecho 1 Conj. 11 Lote 6/12  
Polo de Desenvolvimento JK  
Brasília – DF – CEP: 72549-555  
CNPJ: 60.665.981/0007-03  
Indústria Brasileira

Embalado em:  
**ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA.**  
Taboão da Serra – SP  
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/07/2023.**

**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
XX/06/2024	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  DIZERES LEGAIS	VP  VPS	Suspensão oral - 60 mg/mL  CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
							5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  DIZERES LEGAIS  7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP  VPS	Comprimido revestido - 300 mg  CT BL AL PLAS TRANS X 10 CT BL AL PLAS TRANS X 20 CT BL AL PLAS TRANS X 30 CT BL AL PLAS TRANS X 60  Comprimido revestido - 600 mg  CT BL AL PLAS TRANS X 10 CT BL AL PLAS TRANS X 20 CT BL AL PLAS TRANS X 30 CT BL AL PLAS TRANS X 60

22/01/2024	0080169/24-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP  VPS	Suspensão oral - 60 mg/ML  SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		
							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?		Comprimido revestido - 300 mg  COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E	VP VPS	COM REV CT BL AL PLAS

							MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		TRANS X 60  Comprimido revestido - 600 mg  COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60  COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
28/10/2022	4880729/22-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2022	4763973/22-3	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido 300 mg
03/10/2022	4771862/22-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Comprimido revestido 300 mg
17/02/2022	0578796/22-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido 300 mg e 600 mg

		publicação no Bulário RDC 60/12							Suspensão oral 60 mg/mL
25/01/2022	0323184/22-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO	VP VPS	Suspensão oral 60 mg/mL
08/10/2021	3978507/21-8	10450 –SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Comprimido revestido 300 mg e 600 mg  Suspensão oral 60 mg/mL
29/03/2021	1204165/21-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- ATUALIZAÇÃO DE SAC - 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido 300 mg  Suspensão oral 60 mg/mL
			22/03/2021	1113933/21-1	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional		- ATUALIZAÇÃO DE SAC - 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido 600 mg
10/09/2020	3074085/20-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO	VP VPS	Comprimido revestido 300 mg e 600 mg

							DO MEDICAMENTO		
28/05/2019	0473739/19-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/04/2019	0357611/19-6	11018 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	05/2019	- DIZERES LEGAIS - 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido 600 mg
27/06/2018	0513465/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido 300 mg e 600 mg  Suspensão oral 60 mg/mL

22/05/2017	0961607/17-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Comprimido revestido 300 mg e 600 mg
31/10/2016	2441163/16-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO	VP VPS	Suspensão oral 60 mg/mL
26/02/2016	1307832/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO	VP VPS	Suspensão oral 60 mg/mL
16/04/2015	0334313/15-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/ VPS	Suspensão oral 60 mg/mL

10/02/2015	0124331/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a Intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Comprimido revestido 300 mg e 600 mg  Suspensão oral 60 mg/mL
10/02/2015	0124326/15-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP VPS	Comprimido revestido 300 mg e 600 mg
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		
							6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Suspensão oral 60 mg/mL
31/03/2014	0239683/14-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60	N/A	N/A	N/A	N/A	VERSÃO INICIAL	VP VPS	Comprimido revestido 300 mg e 600 mg  Suspensão oral 60 mg/mL

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

F. CARDOSO &amp; CIA LTDA

**CNPJ**

04.949.905/0001-63

**Nome Fantasia**

SHOPPING DA SAÚDE

**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**RUA JOÃO NUNES DE SOUZA Nº 125, ROD. BR 316, KM 08 -  
ÁGUAS BRANCAS CEP: 67.033-030**Cidade/UF**

ANANINDEUA/PA

**Responsável Técnico**

JOÃO SOARES PIRES

**Responsável Legal**

WALDA BRITTO CARDOSO

## Dados do Cadastro

**Nº da Autorização**

1.11880-2

**Data da Autorização**

29/09/2014

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.552121/2014-06**Autorização**1 - Medicamento **Especial****Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

**Distribuir**

- Medicamento

**Expedir**

- Medicamento

**Transportar**

- Medicamento



**F. C. BRAGA - ME**  
**CNPJ Nº 01.677.928/0001-78**

Torna público que recebeu da SEMMA LO nº023/2022. Para posto revendedor de combustíveis em Cametá/PA, com validade até 10/11/2024.

**Protocolo: 1077585**

**ALBARELLO COMERCIO DE COMBUSTÍVEIS LTDA**  
**CNPJ 49.170.544/0001-90**

Localizado na Av. Das Nações, s/n, Centro, Ourilândia do Norte-PA. Torna público que recebeu da SEMAS - Redenção/PA, a L.O. N.º 14360/2023 para atividade de transportes de produtos perigosos. Processo 2023/16407.

**Protocolo: 1077559**

**LICENÇA DE OPERAÇÃO**  
**TRANSPORTES LUFT LTDA**  
**CNPJ 87.689.402/0103-58**

Torna público que recebeu junto a SECRETARIA DE ESTADO DE MEIO AMBIENTE E SUSTENTABILIDADE - SEMAS-PA, a Licença de Operação - LO nº 14862, válida até 15-05-2028, para a atividade de Transporte de Produtos Perigosos; Localizada na: Rod. BR 230, S/N, KM 12 9 MODULO A; Bairro: Nova Marabá, CEP: 68.507-765, Município de Marabá - PA.

**Protocolo: 1077552**

**ELO AGRONEGÓCIOS E PARTICIPAÇÕES LTDA**  
**CNPJ nº 26.512.832/0001-80**

**Proprietária da FAZENDA NOVA OLINDA/CERCADINHO**

Localizada no município de Santa Maria das Barreiras/PA, torna público que recebeu sua Licença de Atividade Rural - LAR nº 000000006, com validade até 03/05/2027, para atividade de CULTURA DE CICLO CURTO emitida pela Secretaria Municipal de Meio Ambiente e Sustentabilidade - SEMMAS/PA.

**Protocolo: 1077547**

**A BRAZAURO RECURSOS MINERAIS S.A.**

Torna público que em 9/5/2024 requereu à Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Sustentabilidade - SEMAS/PA, sob o Processo nº 2024/0000017966, a Licença de Operação para a Pista de Pouso (Aeródromo Tocantinzinho) do Projeto Tocantinzinho, situado no Município de Itaituba/PA.

**Protocolo: 1077544**

**A BRAZAURO RECURSOS MINERAIS S.A.**

Torna público que em 16/5/2024 requereu à Secretaria de Estado de Meio Ambiente e Sustentabilidade - SEMAS/PA, sob o Processo nº 2024/0000019214, a Licença de Instalação para o Aterro Sanitário do Projeto Tocantinzinho, situado no Município de Itaituba/PA.

**Protocolo: 1077539**

**EDITAL DE CONVOCAÇÃO DE**  
**ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA**  
**RAZÃO SOCIAL: HILÉIA -**  
**INDÚSTRIAS DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS S/A**  
**CNPJ: 05.388.392/0001-21**

Conforme deliberação do Conselho de Administração, na forma que lhe faculta o Art. 142, IV da Lei 6.404/76, em reunião realizada na sede da empresa em 25/04/2024, ficam convocados os srs. Acionistas de HILEIA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS S/A, para a realização de Assembleia Geral Extraordinária a ser realizada na sede social da empresa, na cidade de Castanhal, à Rua: Ignácio Curi Gabriel Filho, Nº 18, Bairro: Saudade, no dia 11 de Junho de 2024, às 10 horas, em primeira chamada e às 10:15h em segunda chamada, a fim de deliberarem sobre a seguinte pauta:

1. Contratação de uma empresa para realização de auditoria financeira na empresa, com o intuito de apurar os últimos 5 (cinco) anos de exercício fiscal (2023,2022,2021,2020,2019);
2. O que ocorrer.

Castanhal, 22 de maio de 2024.

**ROSÂNGELA OLIVEIRA DE MELO**  
Presidente Conselho de Administração

**SÉRGIO DE OLIVEIRA GABRIEL FILHO**  
Conselheiro

**SÉRGIO CARVALHO VERDELHO**  
Conselheiro

**Protocolo: 1077613**

**TUCURUI PEÇAS E SERVIÇOS LTDA - EPP**  
**CNPJ: 06.069.692/0001-00**

Torna público que requereu a SEMMA/Tucuruí-PA sua Licença de Operação para a atividade de Serviços automotivos: venda de peças, oficina mecânica, troca de óleo, borracharia e serviços de cambagem, alinhamento e balanceamento.

**Protocolo: 1077609**

**A empresa VIP S LOCAÇÕES LTDA**  
**CNPJ: 17.862.757/0001-97**

Localizada na avenida Perimetral, 149, bairro Colorado, torna público que recebeu a LO Nº 052/2021 da SEMMA-Tucuruí/PA e está requerendo sua renovação.

**Protocolo: 1077620**

**J DE OLIVEIRA SANTOS FARMACIA**  
**CNPJ: 54.251.598/0001-10**

Torna público que está REQUERENDO a Secretaria Municipal de Meio Ambiente, Turismo e Indústria - SEMATI/Tucumã a LO para atividade de Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas, com o endereço na Avenida Brasil, nº1090, Morumbi, Tucumã-PA.

**Protocolo: 1077618**

**R. C. B. BRAGA-ME**  
**CNPJ Nº 11.756.626/0001-49**

Torna público que recebeu da SEMA LO nº0024/2024. Para posto revendedor de combustíveis em Baião/PA, com validade até 16/05/2025.

**Protocolo: 1077592**

**R. C. B. BRAGA-ME**  
**CNPJ Nº 11.756.626/0001-49**

Torna público que recebeu da SEMA LO nº0024/2024. Para posto revendedor de combustíveis em Baião/PA, com validade até 16/05/2025.

**Protocolo: 1077596**

**GIMASA MADEIRAS DO PARÁ LTDA**  
**CNPJ:34.641.860/0002-07**

Torna público que recebeu da SEMAS/PA a LO nº 14860/2024 com validade até 06/11/2024 para a produção de carvão vegetal em Paragominas/PA.

**Protocolo: 1077604**

**GUALTEMAR GUARUZZI LOUREIRO**  
**CPF: 947.131.467-49**

Detentor do imóvel rural denominado "FAZENDA CÉLIA" Torna público que recebeu da SEMAS/PA a AUMP nº 52180/2024 com val. 31/01/2025.

**Protocolo: 1077601**

**BERENICE MERCEDES DA COSTA MARQUEZ**  
**CPF Nº 710.218.761-00**

Torna público que recebeu da Secretaria Municipal de Meio Ambiente e Turismo -SEMAT a LICENÇA DE ATIVIDADE RURAL - LAR Nº 002/2024 válida até 13 de maio de 2028 para a atividade de criação de bovinos e agricultura de ciclo curto rotacionados na Fazenda Tucumã, a qual está localizada no município de Cumaru do Norte - PA, na Coordenada Geográfica: Lat: 08°17'22,56" S, Long: 51°01'44,41" O. Foi determinado o cumprimento das exigências contidas nas normas e instruções de licenciamento da SEMAT.

**Protocolo: 1077628**

**BERENICE MERCEDES DA COSTA MARQUEZ**  
**CPF Nº 710.218.761-00**

Torna público que recebeu da Secretaria Municipal de Meio Ambiente e Turismo -SEMAT a LICENÇA DE ATIVIDADE RURAL - LAR Nº 001/2024 válida até 09 de abril de 2028 para a atividade de criação de bovinos e agricultura de ciclo curto rotacionados na Fazenda Limoeiro, a qual está localizada no município de Cumaru do Norte - PA, na Coordenada Geográfica: Lat: 08°26'16,23" S, Long: 51°10'47,00" O. Foi determinado o cumprimento das exigências contidas nas normas e instruções de licenciamento da SEMAT.

**Protocolo: 1077629**

**CONCESSÃO DO ALVARÁ DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO**  
**DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA - LICENCIAMENTO SANITÁRIO**  
**CONFORME LEI FEDERAL Nº 6.437 DE 20 DE AGOSTO DE 1977. F CAR-**  
**DOSO & CIA LTDA, 04.949.905/0001-63.**

TORNA PÚBLICO QUE RECEBEU DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE-SESAU O ALVARÁ DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA - LICENÇA SANITÁRIA DIGITAL (Nº 202400000028, COM DATA DE EMISSÃO: 22/01/2024 E COM VALIDADE PARA 31/03/2025) COM ATIVIDADES ECONÔMICAS AUTORIZADAS PARA COMÉRCIO ATACADISTA E TRANSPORTADORA DE MEDICAMENTOS; MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL; COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE; PRODUTOS PARA SAÚDE (CORRELATOS) E SANEANTES DOMISSANITÁRIOS. AUTORIZADA PELA ANVISA: A ARMAZENAR, DISTRIBUIR, EXPEDIR E TRANSPORTAR AFE(MEDICAMENTOS): 1.02408.2 AE(MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL): 1.11880.2, AFE(COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE): 2.07786.8, AFE(CORRELATOS): 1.03155.4, AFE(SANEANTES DOMISSANITÁRIOS): 3.01917.9. COM ENDEREÇO NA RUA JOÃO NUNES DE SOUZA, 125, ÁGUAS BRANCAS, ANANINDEUA/PA, ATRAVÉS DO PROTOCOLO CÓDIGO: L202400002381.

**Protocolo: 1077630**

**M G DE SOUZA- EIRELI- EPP**  
**CNPJ Nº 17.186.167/0001-91**

A M G DE SOUZA- EIRELI- EPP informa que está requerendo junto a Secretaria de Meio Ambiente Municipal de Uruará- SEMMA a renovação da sua licença de operação- LO de nº 0009/2020 com vencimento em 22/06/2024.

**Protocolo: 1077631**

**AVISO DE LICITAÇÃO**  
**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 001/2024-CMA**

**Objeto:** Contratação de empresa especializada no serviço de segurança desarmada 24 horas por dia e segurança desarmada para eventos, na forma constante no Edital, a ser realizado no prédio da sede da Câmara Municipal de Alenquer/PA.

Entrega do Edital: www.comprasnet.gov.br ou na sede da Câmara Municipal de Alenquer/PA, situada à Rua Dr. José Leite de Melo s/n, bairro Planalto, cidade de Alenquer/PA, CEP: 68.200-000.

Local de Abertura: www.comprasnet.gov.br

Data de Abertura: 19.06.2024

Horário de Abertura: 09h00, horário de Brasília.

**Agente de Contratação: Kílce Maiana Souza da Cruz**

**Protocolo: 1077632**



Consulte autenticidade via QR Code.

**PREFEITURA MUNICIPAL DE ANANINDEUA  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SESAU  
LICENÇA SANITÁRIA DIGITAL**

# LICENCIAMENTO SANITÁRIO Nº 20240000028

CNPJ	PROTOCOLO	DATA DE EMISSÃO	DATA DE VALIDADE
04.949.905/0001-63	L202400002381	22/01/2024	31/03/2025

RAZÃO SOCIAL: **F CARDOSO E CIA LTDA**

NOME FANTASIA: **F CARDOSO E CIA LTDA**

ENDEREÇO: **RUA JOÃO NUNES DE SOUZA Nº 125**

CEP: **67033030**

BAIRRO: **ÁGUAS BRANCAS**

CIDADE: **ANANINDEUA - PA**

SETOR ECONÔMICO:

NÍVEL DE CLASSIFICAÇÃO: **RENOVAÇÃO**

### COMÉRCIOS

ATIVIDADE:

**COMÉRCIO VAREJISTA DE COSMÉTICOS E PERFUMARIA, DROGARIAS, FARMÁCIAS, DISTRIBUIDORA (CO.ATACADISTA) DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS, SANEANTES, COSMÉTICOS, PRO. NATURAIS, REPRES. DE**

### IMPORTANTE:

O NÃO CUMPRIMENTO DAS EXIGÊNCIAS SANITÁRIAS IMPLICARÁ NA IMPOSIÇÃO DE PENALIDADES PREVISTAS NA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA EM VIGOR, PODENDO RESULTAR, INCLUSIVE NO CANCELAMENTO DA LICENÇA, SEM PREJUÍZO DE OUTRAS SANÇÕES LEGAIS.

### OBSERVAÇÕES:

ATIVIDADES ECONÔMICAS AUTORIZADAS:

COMÉRCIO ATACADISTA E TRANSPORTADORA DE MEDICAMENTOS; MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROE ESPECIAL; COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE; PRODUTOS PARA SAÚDE (CORRELATOS) E SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

AUTORIZADA PELA ANVISA:

A ARMAZENAR, DISTRIUIR, EXPEDIR E TRANSPORTAR

AFE(MEDICAMENTOS): 1.02408.2

AE(MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL): 1.11880.2

AFE(COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE): 2.07786.8

AFE(CORRELATOS): 1.03155.4

AFE(SANEANTES DOMISSANITÁRIOS): 3.01917.9.

\*O ESTABELECIMENTO ACIMA ESTÁ AUTORIZADO A FUNCIONAR, CONFORME LEI FEDERAL Nº 6.437 DE 20 DE AGOSTO DE 1977.

\*SUGERIMOS AO USUÁRIO QUE PROVIDENCIE RENOVAÇÃO DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO COM 90 (NOVENTA) DIAS DE ANTECEDÊNCIA DO PRAZO DE VENCIMENTO.

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **JOÃO SOARES PIRES**

CONSELHO: **CRF**

REGISTRO: **2748**

PERÍODO E HORÁRIOS DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

**SEGUNDA A SEXTA**

**De 08:00h às 14:00h**

**SÁBADO**

**De 08:00h às 12:00h**

CNPJ: 06.295.008/0001-09  
PROCESSO: 25351.541737/2012-10 AUTORIZ/MS: 3.05510.9  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: EQUINOCIO HOSPITALAR LTDA  
ENDEREÇO: RUA SÃO JOSÉ, Nº 1710, ALTOS  
BAIRRO: CENTRO CEP: 68900902 - MACAPA/AP  
CNPJ: 07.329.169/0001-39  
PROCESSO: 25351.372340/2017-32 AUTORIZ/MS: 3.07572.6  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: TRANSPORTADORA BOMPREGO LTDA  
ENDEREÇO: RUA REPUBLICA ESLOVACA 1623 MODULO I  
BAIRRO: MURIBECA CEP: 54350195 - JABOATÃO DOS  
GUARARAPES/PE  
CNPJ: 63.073.266/0001-84  
PROCESSO: 250000022884 AUTORIZ/MS: 3.00648.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.354, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### ANEXO

EMPRESA: BRACCO IMAGING DO BRASIL IMPORTACAO E  
DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA  
ENDEREÇO: PRAÇA OSWALDO CRUZ, 47 - CJ 63  
BAIRRO: PARAÍSO CEP: 04004070 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 10.742.412/0001-50  
PROCESSO: 25351.783404/2014-16 AUTORIZ/MS:  
K5L96X9269WW (8.13235.5)  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
EXPORTAR: CORRELATOS  
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: MEDLINE PRODUTOS MÉDICOS E  
HOSPITALARES LTDA  
ENDEREÇO: RUA LEONOR ALVIM, Nº 48  
BAIRRO: JARDIM LEBLON CEP: 04802190 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 00.591.581/0001-83  
PROCESSO: 25351.049088/2008-74 AUTORIZ/MS: 3.03684.8  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.355, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### ANEXO

EMPRESA: BJ TRANSPORTES DE ITATIBA LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA ANTONIO NARDI, Nº 777  
BAIRRO: SAN FRANCISCO CEP: 13250000 - ITATIBA/SP  
CNPJ: 60.077.336/0001-84  
PROCESSO: 25351.546095/2017-19 AUTORIZ/MS: 1.17189.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: INSUMOS  
FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: LUCIANO FREDERICO PAIXAO GUEDES - EPP  
ENDEREÇO: Avenida Presidente Kennedy nº 58-F

BAIRRO: Edgar Pereira CEP: 39400174 - MONTES CLAROS/MG  
CNPJ: 26.773.777/0001-82  
PROCESSO: 25351.416284/2017-43 AUTORIZ/MS: 1.17185.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Diagnostica Brasil Com. & Serviços LTDA-ME  
ENDEREÇO: Av. Independência, Nº 45, Lote 28  
BAIRRO: Coqueiro CEP: 67120406 - ANANINDEUA/PA  
CNPJ: 05.860.709/0001-80  
PROCESSO: 25351.637090/2017-96 AUTORIZ/MS: 1.17187.8  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.356, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### ANEXO

EMPRESA: INVICTOS DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP  
ENDEREÇO: RUA LOURIVAL DE MENDES RAMOS, 17  
BAIRRO: EXTENSÃO DO SANTA ELY CEP: 28860000 -  
CASIMIRO DE ABREU/RJ  
CNPJ: 14.912.933/0001-60  
PROCESSO: 25351.620346/2014-02 AUTORIZ/MS: 1.12310.0  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: F. CARDOSO & CIA LTDA  
ENDEREÇO: RUA JOÃO NUNES DE SOUZA Nº 125, ROD. BR  
316, KM 08  
BAIRRO: ÁGUAS BRANCAS CEP: 67033030 -  
ANANINDEUA/PA  
CNPJ: 04.949.905/0001-63  
PROCESSO: 25351.552121/2014-06 AUTORIZ/MS: 1.11880.2  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: UCB BIOPHARMA LTDA  
ENDEREÇO: RODOVIA ANTÔNIO HEIL, 4999, KM 4 PARTE  
18A  
BAIRRO: ITAIPAVA CEP: 88316000 - ITAJAÍ/SC  
CNPJ: 64.711.500/0003-86  
PROCESSO: 25351.143720/2014-11 AUTORIZ/MS: 1.03698.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EXPORTAR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA  
S.A.  
ENDEREÇO: RUA DOUTOR MÁRIO AUGUSTO PEREIRA Nº  
91  
BAIRRO: JARDIM SÃO PAULO CEP: 06767330 - TABOÃO DA  
SERRA/SP  
CNPJ: 53.359.824/0004-61  
PROCESSO: 25351.104167/2009-15 AUTORIZ/MS: 1.22270.9  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EMBALAR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EXPORTAR: MEDICAMENTO  
FABRICAR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
REEMBALAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: J. PHARMA HOSPITALAR LTDA - ME  
ENDEREÇO: RUA OTO NUNES COELHO, Nº 215  
BAIRRO: VILA BRETAS CEP: 35032320 - GOVERNADOR  
VALADARES/MG  
CNPJ: 21.988.592/0001-71

PROCESSO: 25351.503337/2015-17 AUTORIZ/MS: 1.14484.4  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: JSL S/A  
ENDEREÇO: AV WILSON TAVARES RIBEIRO, 1400  
BAIRRO: FAZENDA DO MANDU CEP: 32183680 -  
CONTAGEM/MG  
CNPJ: 52.548.435/0195-11  
PROCESSO: 25351.540861/2017-23 AUTORIZ/MS: 1.17015.3  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: INSUMOS  
FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS  
E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA TALMA RODRIGUES RIBEIRO Nº 147,  
GALPÃO 04, SALA 16  
BAIRRO: PORTAL DE JACARAÍPE CEP: 29173795 -  
SERRA/ES  
CNPJ: 00.085.822/0003-84  
PROCESSO: 25351.713650/2008-25 AUTORIZ/MS: 1.22245.3  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LAS DO BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS  
ANALÍTICOS E LABORATORIAIS LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA V-08, SN QUADRA 26 LT 01E - E 26  
BAIRRO: PAPILLON PARK CEP: 74950190 - APARECIDA DE  
GOIÂNIA/GO  
CNPJ: 06.880.842/0001-61  
PROCESSO: 25351.304241/2008-31 AUTORIZ/MS: 1.22106.3  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS  
HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS LTDA  
ENDEREÇO: AV DAS INDUSTRIAS, Nº 405 - BLOCO 02  
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 94930230 -  
CACHOEIRINHA/RS  
CNPJ: 04.307.650/0003-05  
PROCESSO: 25351.609356/2007-39 AUTORIZ/MS: 1.22027.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: HOSP-LOG COMÉRCIO DE PRODUTOS  
HOSPITALARES LTDA  
ENDEREÇO: STRC, TRECHO 3, CONJUNTO C, LOTE 6, BOX  
03  
BAIRRO: GUARÁ CEP: 71225533 - GUARÁ/DF  
CNPJ: 06.081.203/0001-36  
PROCESSO: 25351.200026/2004-39 AUTORIZ/MS: 1.21463.0  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EXPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TOTAL LOGÍSTICA FARMACÊUTICA LTDA -  
EPP  
ENDEREÇO: SAAN QUADRA 2 S/N, LOTE 765/775  
BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL CEP: 70632220 - BRASÍLIA/DF  
CNPJ: 02.827.863/0002-43  
PROCESSO: 25351.483358/2014-52 AUTORIZ/MS: 1.11420.3  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: GERAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS  
LTDA  
ENDEREÇO: AV. INDUSTRIAL GIL MARTINS, 1129  
BAIRRO: TABULETA CEP: 64019630 - TERESINA/PI  
CNPJ: 14.748.868/0001-89  
PROCESSO: 25351.663178/2014-52 AUTORIZ/MS: 1.12555.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FORMOSA SUPERMERCADOS E MAGAZINE  
LTDA  
ENDEREÇO: TRAVESSA SN-17, S/Nº (COND.FORMOSA  
CIDADE NOVA/CONJ.CIDADE NOVA IV) - 2º ANDAR, SALA  
"A"  
BAIRRO: COQUEIRO CEP: 67133000 - ANANINDEUA/PA



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**CERTIFICADO**

**AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº. 2077868**

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, certificamos que a empresa abaixo identificada está autorizada a funcionar em todo território nacional para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

**CNPJ:** 04.949.905/0001-63

**Razão Social:** F. CARDOSO & CIA LTDA

**Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução:** 4.759 de 11/12/2014

**Autorização/MS:** 2077868

**Data Publicação:** 15/12/2014

**Endereço:** RUA JOÃO NUNES DE SOUZA Nº 125, ROD. BR 316, KM 08

**Bairro:** ÁGUAS BRANCAS

**Município:** ANANINDEUA

**UF:** PA

**CEP:** 67033030

**CLASSE E ATIVIDADES:**

**Cosméticos:** Armazenar, Distribuir, Expedir, Transportar.

**Perfumes:** Armazenar, Distribuir, Expedir, Transportar.

**Produtos de Higiene:** Armazenar, Distribuir, Expedir, Transportar.

**Brasília, 3 de Abril de 2018.**

  
**MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO**

**Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - Substituta**



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**CERTIFICADO**

**AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº. 3019179**

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, certificamos que a empresa abaixo identificada está autorizada a funcionar em todo território nacional para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

**CNPJ:** 04.949.905/0001-63

**Razão Social:** F. CARDOSO & CIA LTDA

**Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução:** 136 de 18/3/1997

**Autorização/MS:** 3019179

**Data Publicação:** 19/03/1997

**Endereço:** RUA JOÃO NUNES DE SOUZA Nº 125, ROD. BR 316, KM 08

**Bairro:** ÁGUAS BRANCAS

**Município:** ANANINDEUA

**UF:** PA

**CEP:** 67033030

**CLASSE E ATIVIDADES:**

**Saneante Domis.:** Armazenar, Distribuir, Transportar.

**Brasília, 03 de Abril de 2018.**

  
**MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO**

**Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - Substituta**



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**CERTIFICADO**

**AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº. 1118802**

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, certificamos que a empresa abaixo identificada está autorizada a funcionar em todo território nacional para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

**CNPJ:** 04.949.905/0001-63

**Razão Social:** F. CARDOSO & CIA LTDA

**Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução:** 3.851 de 26/9/2014

**Autorização/MS:** 1118802

**Data Publicação:** 29/09/2014

**Endereço:** RUA JOÃO NUNES DE SOUZA Nº 125, ROD. BR 316, KM 08

**Bairro:** ÁGUAS BRANCAS

**Município:** ANANINDEUA

**UF:** PA

**CEP:** 67033030

**CLASSE E ATIVIDADES:**

**Medicamento:** Armazenar, Distribuir, Expedir, Transportar.

**Brasília, 03 de Abril de 2018.**

  
**MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO**

**Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - Substituta**



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**CERTIFICADO**

**AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº. 1024082**

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, certificamos que a empresa abaixo identificada está autorizada a funcionar em todo território nacional para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

**CNPJ:** 04.949.905/0001-63

**Razão Social:** F. CARDOSO & CIA LTDA

**Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução:** 71 de 15/5/1995

**Autorização/MS:** 1024082

**Data Publicação:** 16/05/1995

**Endereço:** RUA JOÃO NUNES DE SOUZA Nº 125, ROD. BR 316, KM 08

**Bairro:** ÁGUAS BRANCAS

**Município:** ANANINDEUA

**UF:** PA

**CEP:** 67033030

**CLASSE E ATIVIDADES:**

**Medicamento:** Armazenar, Distribuir, Expedir, Transportar.

**Brasília, 03 de Abril de 2018.**

  
**MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO**

**Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - Substituta**



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**CERTIFICADO**

**AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº. 1031554**

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, certificamos que a empresa abaixo identificada está autorizada a funcionar em todo território nacional para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

**CNPJ:** 04.949.905/0001-63

**Razão Social:** F. CARDOSO & CIA LTDA

**Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução:** 136 de 18/3/1997

**Autorização/MS:** 1031554

**Data Publicação:** 19/03/1997

**Endereço:** RUA JOÃO NUNES SOUZA Nº 125, ROD. BR 316, KM 08

**Bairro:** ÁGUAS BRANCAS

**Município:** ANANINDEUA

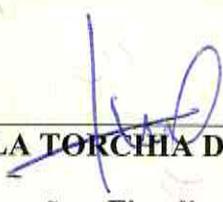
**UF:** PA

**CEP:** 67033030

**CLASSE E ATIVIDADES:**

**Correlatos:** Armazenar, Distribuir, Transportar.

**Brasília, 03 de Abril de 2018.**

  
**MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO**

**Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - Substituta**