

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**tobramicina**

**Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999.**

**APRESENTAÇÃO**

Solução Gotas

Embalagem contendo 1 frasco com 5mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: OFTÁLMICA**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL\* da solução gotas contém:

tobramicina.....3mg

veículo q.s.p.....1mL

(ácido bórico, borato de sódio, cloreto de sódio, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água).

\*Cada mL corresponde a 30 gotas.

Cada gota da solução contém 0,1mg de tobramicina.

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

### 1. INDICAÇÕES

A tobramicina solução gotas oftálmica é um antibiótico indicado para o tratamento de infecções externas dos olhos e seus anexos, causadas por bactérias sensíveis à tobramicina.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos comparativos entre a solução oftálmica de tobramicina e a solução oftálmica de gentamicina, demonstraram eficácia da tobramicina no tratamento de infecções bacterianas externas ao olho. <sup>1,2</sup> Referências bibliográficas:

1. Leibowitz, H. M., Hyndiuk, R. A., Smolin, G. R., Nozik, R. A., Hunter, G. J., Cagle, G. D., & Davis, D. S. (1981). Tobramycin in external eye disease: a double-masked study vs. gentamicin. *Current Eye Research*, 1(5), 259–266.

2. Cagle G, Davis S, Rosenthal A, Smith J. Topical tobramycin and gentamicin sulfate in the treatment of ocular infections: multicenter study. *Curr Eye Res*. 1981-1982;1(9):523-34.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacocinética

Os estudos in vitro têm demonstrado que a tobramicina é ativa contra cepas sensíveis dos seguintes microrganismos:

Staphylococci, inclusive *S. aureus* e *S. epidermidis* (coagulase positivos e coagulase negativos), incluindo cepas resistentes à penicilina.

Streptococci, inclusive algumas espécies do grupo A beta-hemolítico, algumas espécies não hemolíticas e algumas cepas de *Streptococcus pneumoniae*.

*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, maioria das cepas de *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae* e *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* e algumas espécies de Neisseria. Os estudos de sensibilidade bacteriana demonstram que muitos microrganismos resistentes à gentamicina conservam a sensibilidade à tobramicina.

Grupo farmacoterapêutico Grupo farmacoterapêutico: antibiótico. Código ATC: S01AA12.

#### Mecanismo de ação

A tobramicina é um potente antibiótico aminoglicosídeo bactericida, de amplo espectro e ação rápida. Exerce seu efeito primário nas células bacterianas ao inibir a montagem e síntese de polipeptídeos no ribossomo.

#### Mecanismo de resistência

A resistência à tobramicina ocorre através de vários mecanismos diferentes, incluindo (1) alterações da subunidade ribossômica dentro da célula bacteriana; (2) interferência com o transporte de tobramicina para dentro da célula e (3) inativação de tobramicina por uma série de enzimas adenilantes, fosforilantes e acetilantes. A informação genética para a produção de enzimas inativadoras pode ser transportada no cromossomo bacteriano ou em plasmídeos. Pode ocorrer resistência cruzada a outros aminoglicosídeos.

#### Farmacocinética

##### Absorção

A tobramicina é pouco absorvida pela córnea e conjuntiva com pico de concentração de 3 microgramas/mL no humor aquoso após 2 horas, seguida por um rápido declínio após administração tópica de tobramicina a 0,3%. Além disso, a absorção sistêmica da tobramicina em humanos é pequena após a administração oftálmica. No entanto, a tobramicina oftálmica a 0,3% libera  $527 \pm 428$  microgramas/mL de tobramicina em lágrimas humanas após uma dose única. A concentração na superfície ocular geralmente excede o MIC dos isolados mais resistentes (MICs > 64 microgramas/mL).

##### Distribuição

O volume de distribuição sistêmico é de 0,26 L/kg no homem. A ligação da tobramicina às proteínas plasmáticas humanas é baixa, inferior a 10%.

##### Biotransformação

A tobramicina é excretada na urina principalmente como fármaco inalterado.

##### Eliminação

A tobramicina é excretada rápida e extensamente na urina por filtração glomerular, principalmente como fármaco inalterado. A depuração sistêmica foi de  $1,43 \pm 0,34$  mL/min/kg para pacientes com peso normal após administração intravenosa e sua depuração sistêmica diminuiu proporcionalmente à função renal. A meia-vida plasmática é de aproximadamente duas horas.

##### Linearidade/não linearidade

A absorção ocular ou sistêmica com concentrações crescentes de tobramicina após administração oftálmica não foi avaliada. Portanto, a linearidade da exposição com dose oftálmica não pôde ser estabelecida. Relação **Farmacocinética/Farmacodinâmica**

Uma relação farmacocinética/farmacodinâmica específica não foi estabelecida para tobramicina. Estudos *in vitro* e *in vivo* publicados demonstraram que a tobramicina apresenta um efeito pós-antibiótico prolongado, que suprime efetivamente o crescimento bacteriano, apesar das baixas concentrações séricas. Estudos de administração sistêmica relataram concentrações máximas mais altas com uma vez ao dia em comparação com regimes de dosagem diária múltipla. No entanto, o peso da evidência atual sugere que a dosagem sistêmica uma vez ao dia é tão eficaz quanto a dosagem diária múltipla. A tobramicina exibe uma eliminação antimicrobiana dependente da concentração e maior eficácia com níveis crescentes de antibiótico acima da MIC ou da concentração bactericida mínima (CBM).

#### **Populações especiais**

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

Os aminoglicosídeos, incluindo a tobramicina, têm sido comumente utilizado entre crianças, bebês e recém-nascidos para tratar infecções Gram-negativas graves. A tobramicina (0,3% de tobramicina oftálmica) é aprovado para uso em crianças. A farmacologia clínica da tobramicina em crianças foi descrita após administração sistêmica.

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

Não há alteração na farmacocinética da tobramicina em pacientes idosos quando comparados a adultos jovens. Insuficiência hepática e renal A farmacocinética da tobramicina com a administração oftálmica de tobramicina não foi estudada nestas populações de pacientes.

##### **Dados de segurança não clínica**

Os dados não clínicos não revelaram riscos especiais para os humanos decorrentes da exposição oftálmica à tobramicina com base em estudos de toxicidade oftálmica de dose repetida, estudos de genotoxicidade ou carcinogenicidade. Para obter informações sobre estudos de toxicidade no desenvolvimento, vide “Gravidez, lactação e Fertilidade”. Em estudos de fertilidade, a administração subcutânea de tobramicina não prejudicou a fertilidade em ratos até 100 mg/kg/dia, correspondendo a 56 vezes o MROHD baseado na BSA.

## **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer excipiente.

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- sensibilidade à aplicação oftálmica de aminoglicosídeos pode ocorrer em alguns pacientes. A gravidade das reações de hipersensibilidade pode variar de efeitos locais para reações generalizadas, tais como eritema, prurido, urticária, erupções cutâneas, anafilaxia, reações anafilactoides ou reações bolhosas.

Se for desenvolvida hipersensibilidade durante o uso deste medicamento, o tratamento deve ser interrompido.

- pode ocorrer hipersensibilidade cruzada com outros aminoglicosídeos, e deve-se considerar a possibilidade de que os pacientes que se tornam sensíveis a tobramicina oftálmica podem também ser sensíveis a outros aminoglicosídeos tópicos e/ou sistêmicos.

- as reações adversas graves, incluindo neurotoxicidade, ototoxicidade e nefrotoxicidade, ocorreram em pacientes recebendo terapia sistêmica da tobramicina. Deve-se ter precaução quando utilizados concomitantemente.

- deve-se ter precaução ao prescrever a tobramicina solução gotas para pacientes com distúrbios neuromusculares conhecidos ou suspeitos, como miastenia gravis ou doença de Parkinson. Os aminoglicosídeos podem agravar a fraqueza muscular devido ao seu potencial efeito na função neuromuscular.

- assim como acontece com outros antibióticos, o uso prolongado da tobramicina solução gotas pode resultar em proliferação de organismos não susceptíveis, incluindo fungos. Se ocorrer superinfecção, deve se iniciar terapia adequada.

- o uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma infecção ocular.

A tobramicina solução gotas contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evitar o contato com as lentes de contato gelatinosas. Caso o paciente esteja autorizado a usar lentes de contato, deve ser instruído a retirar as lentes de contato antes da aplicação deste produto e aguardar por pelo menos 15 minutos antes da reinsertão.

#### **Populações especiais**

##### **Insuficiência renal e hepática**

A segurança e eficácia de tobramicina solução gotas em pacientes com insuficiência renal e hepática não foram estabelecidas. **Pacientes geriátricos (65 anos ou mais)**

Não foram observadas diferenças clínicas gerais na segurança ou eficácia entre pacientes idosos e outros adultos.

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a aplicação, o paciente deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

### **Fertilidade, gravidez e lactação**

#### **Gravidez**

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas para informar um risco associado ao produto. Estudos reprodutivos com tobramicina em ratos e coelhos não mostraram evidências de danos ao feto após administração subcutânea em níveis de dose superiores a 45 vezes a dose ocular máxima recomendada para humanos (MROHD) de 0,288 mg/kg/dia com base na área de superfície corporal (BSA) (vide “dados em animais”). tobramicina deve ser utilizado durante a gravidez somente se for claramente necessário.

#### **Dados em humanos**

Com base nos dados de um estudo de caso-controle pareado, concluiu-se que o risco de surdez em crianças nascidas de mães que receberam gentamicina, neomicina e outros antibióticos aminoglicosídeos durante a gravidez não pode ser excluído, mas estima-se que a magnitude seja pequena. A ototoxicidade, que é conhecida por ocorrer após a terapia com tobramicina, não foi relatada como efeito da exposição in utero. No entanto, a toxicidade do oitavo nervo craniano no feto é bem conhecida após a exposição a outros aminoglicosídeos e pode ocorrer potencialmente com a tobramicina.

#### **Dados em animais**

Em estudos de desenvolvimento embriofetal em ratos e coelhos, animais prenhes receberam tobramicina subcutânea durante o período de organogênese em doses de até 100 e 40 mg/kg/dia, respectivamente. Não houve toxicidade embriofetal em nenhuma das espécies até a dose máxima testada correspondente a 56 e 45 vezes a MROHD com base na BSA, respectivamente.

Em um estudo de desenvolvimento peri e pós-natal em ratos, a administração subcutânea de até 100 mg/kg/dia de tobramicina durante o início da gestação até o período de lactação não afetou adversamente o índice de fertilidade, índice de sobrevivência gestacional, tamanho da ninhada, distribuição sexual, descendência pós-parto, índice de sobrevivência ou peso da prole. A proporção da dose mais alta testada para o MROHD é 56 com base na BSA.

#### **Lactação**

É desconhecido se a tobramicina é excretada no leite humano após administração oftálmica. Dados limitados, publicados, em mulheres lactantes indicam que a tobramicina é transferida para o leite humano após a administração intramuscular. Não é provável que a quantidade de tobramicina seja detectável no leite humano ou capaz de produzir efeitos clínicos na criança após o uso oftálmico do medicamento. Entretanto, um risco para a criança amamentada não pode ser excluído. Deve ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapia, levando em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapia para a mulher. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

A tobramicina é excretada no leite humano após administração sistêmica. É desconhecido se a tobramicina e dexametasona são excretadas no leite humano após administração oftálmica. Não é provável que a quantidade de tobramicina seria detectável no leite humano ou capaz de produzir efeitos clínicos na criança após a utilização oftálmica do medicamento. Entretanto, o risco para a criança amamentada não pode ser excluído. É necessário que haja uma decisão se a amamentação deve ser suspensa ou se a terapia com este medicamento deve ser interrompida, considerando o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

#### **Fertilidade**

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração oftálmica da tobramicina solução gotas sobre a fertilidade humana. A tobramicina não prejudicou a fertilidade em ratos (vide “Dados de segurança não clínica”).

**Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.**

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhuma interação clinicamente relevante foi descrita com aplicação oftálmica deste medicamento.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade: 24 meses.

**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.**

A tobramicina solução gotas apresenta-se como uma solução incolor a levemente amarelada.

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

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Modo de usar

Exclusivamente para uso oftálmico. Manter o frasco fechado, quando não estiver em uso. Recomenda-se a oclusão nasolacrimal ou o fechamento suave da(s) pálpebra(s) após a administração. Isto pode reduzir a absorção sistêmica de medicamentos administrados por via oftálmica e resultar em uma diminuição das reações adversas sistêmicas. Se mais de um produto oftálmico estiver sendo usado, deve ser concedido um intervalo de pelo menos 5 minutos entre o uso dos medicamentos. As pomadas oftálmicas devem ser administradas por último. Para evitar possível contaminação, não tocar a ponta do conta-gotas em nenhuma superfície nem no olho, pois isso pode causar lesões oculares.

### Posologia

Nos casos leves a moderados, pingar uma ou duas gotas no olho afetado a cada 4 horas, por 7 dias. Nos casos de infecções graves, pingar duas gotas no olho de hora em hora até melhorar e depois reduza a dose antes de interromper o tratamento.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram reportadas em estudos clínicos com tobramicina solução gotas e são listadas de acordo com a classificação de sistema de órgãos (MedDRA). Dentro de cada classe, as reações adversas são classificadas por frequência, sendo as reações mais frequentes primeiro. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade. Além disso, a categoria de frequência correspondente é baseada na seguinte convenção: muito comum ( $\geq 1/10$ ), comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), ou muito rara ( $< 1/10.000$ ).

Classificação por sistema de órgãos	Reações adversas Termo preferencial MedDRA (v. 15.1)
Distúrbio do sistema imune	Incomum: hipersensibilidade.
Distúrbio do Sistema Nervoso	Incomum: dor de cabeça.
Distúrbios oculares	Comum: desconforto ocular, hiperemia ocular. Incomum: ceratite, abrasão da córnea, deficiência visual, visão turva, eritema palpebral, edema conjuntival, edema palpebral, dor nos olhos, olho seco, secreção ocular, prurido ocular, aumento do lacrimejamento.
Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos	Incomum: urticária, dermatite, madarose, leucoderma, prurido, pele seca.

As seguintes reações adversas ao medicamento foram derivadas da experiência pós-comercialização com tobramicina solução gotas por meio de relatos de casos espontâneos e casos da literatura. Visto que estas reações são notificadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, não é possível estimar com segurança sua frequência, que é, portanto, categorizada como desconhecida. As reações adversas ao medicamento estão listadas de acordo com as classes de sistemas de órgãos (MedDRA). Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgãos	Reações adversas Termo preferencial MedDRA (v. 15.1)
Distúrbios do sistema imune	Reação anafilática.

Distúrbios oculares	Alergia ocular, irritação nos olhos, prurido palpebral.
Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos	Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, rash.

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

#### **10. SUPERDOSE**

Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose oftálmica deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

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

**III – DIZERES LEGAIS:**

Registro: 1.5584.0193

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



**Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**  
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015  
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



## 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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/04/2015	0285405/15-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01 /04/2015	0285405/15-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Solução Gotas
11/08/2015	0708450/15-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2015	0708450/15-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2015	III DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Gotas
22/08/2015	0748002/15-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2015	0748002/15-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2015	I IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Solução Gotas
12/04/2016	1541390/16-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2016	1541390/16-0	10452 - GÉNÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2016	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: 3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução Gotas
							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. CONTRAINDICAÇÃO 5. ADVERTENCIA E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS	

16/03/2017	0417150/17-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2017	0417150/17-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2017	III DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Gotas
11/07/2018	0554684/18-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2018	0554684/18-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2018	III DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Gotas
15/08/2018	0807012/18-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2018	0807012/18-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2018	8 – QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Solução Gotas
09/07/2019	0599666/19-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/07/2019	0599666/19-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/07/2019	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução Gotas
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
26/11/2020	4175902/20-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2020	4175902/20-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2020	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução Gotas
21/10/2022	4851078226	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2022	4851078226	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2022	III. DIZERES LEGAIS Atualização logomarca Neoquímica	VP/VPS	Solução gotas
14/08/2025		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2025		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2025	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7.O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - DIZERES LEGAIS	VP	Solução gotas

							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3 CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VPS	
--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--

# **ATROPINA<sup>®</sup>**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**SOLUÇÃO OFTÁLMICA ESTÉRIL**

**FRASCO PLÁSTICO CONTA-GOTAS CONTENDO:**

5 mL de solução oftálmica estéril de sulfato de atropina (5 mg/mL) ou

5 mL de solução oftálmica estéril de sulfato de atropina (10 mg/mL)

**BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**



# **atropina 0,5% - 1%**

## **sulfato de atropina**

### **APRESENTAÇÕES**

Solução Oftálmica Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL de solução oftálmica estétil de sulfato de atropina (5 mg/mL ou 10 mg/mL).

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

##### **ATROPINA 0,5%**

Cada mL (28 gotas) contém: 5 mg de sulfato de atropina (0,178 mg/gota).

Veículo: ácido bórico, citrato de sódio diidratado, edetato dissódico, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio e água purificada q.s.p.

##### **ATROPINA 1%**

Cada mL (27 gotas) contém: 10 mg de sulfato de atropina (0,370 mg/gota).

Veículo: ácido bórico, citrato de sódio diidratado, edetato dissódico, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio e água purificada q.s.p.

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

ATROPINA é indicado para obtenção de midríase e cicloplegia na oftalmologia, em exames de fundo de olho, exames de refração, para prevenir aderências da íris ao cristalino nas irites, iridoclitites e coroidites e nas ceratites.



## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Devido aos efeitos midriático e ciclopérgico, a ATROPINA é indicada em oftalmologia, para exames de fundo de olho, exames de refração, para prevenir aderências da íris ao cristalino nas irites, iridoclitites e coroidites e nas ceratites.<sup>1, 2, 3, 4</sup>

Além desses usos terapêuticos, é mencionado nos compêndios que a ATROPINA encontra também indicação (associada ou não a outros medicamentos) em cirurgias oculares, como por exemplo no pré-operatório do descolamento da retina, na extração extracapsular do cristalino, no pós-operatório das cirurgias fistulantes, antiglaucomatosas e nos traumatismos não perfurantes oculares acompanhados de uveíte.<sup>1, 2, 3, 4</sup>

<sup>1</sup>Coutinho D. Terapêutica Ocular. 1994. Rio de Janeiro. RioMed Livros Ltda. pp 235-243.

<sup>2</sup>Goodman & Gilman's. The Pharmacological Basis of Therapeutics. 10th Edition. International Edition. Joel G. Hardman and Lee E. Limbird, Alfred Goodman Gilman Eds. The McGraw Hill Companies Inc. 2001. pp 162-165; 1835-1836.

<sup>3</sup>Lima DR. Manual de Farmacologia Clínica Terapêutica e Toxicologia. 1993. Guanabara Koogan Eds. Rio de Janeiro. pp. 669.

<sup>4</sup>Martindale. The Complete Drug Reference. 33rd Edition. Sean C. Sweetman Eds. Pharmaceutical Press. 2002. pp 460-463.

## 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### Farmacodinâmica

A ATROPINA é um antagonista competitivo da ação da acetilcolina e dos agonistas muscarínicos (parassimpatorlítica, anticolinérgica). Inibe a resposta dos nervos pós-ganglionares colinérgicos.

Após instilação ocular, a ATROPINA bloqueia a resposta do esfíncter muscular da íris e do músculo ciliar do cristalino à estimulação colinérgica, produzindo dilatação da pupila – midríase – e paralisação da acomodação – cicloplegia.

Devido a esses efeitos, midriático e ciclopérgico, a ATROPINA é indicada em oftalmologia, para exames de fundo de olho, exames de refração, para prevenir aderências da íris ao cristalino nas irites, iridoclitites e coroidites e nas ceratites.

### Farmacocinética

O tempo para desenvolver midríase máxima pela ATROPINA aplicada topicamente no globo ocular é de 30 a 40 minutos; o efeito persiste e a recuperação completa ocorre dentro de cerca de 7 a 10 dias. A



ATROPINA demora cerca de 1 a 3 horas para produzir cicloplegia máxima e demora cerca de 6 a 12 dias para recuperar a acomodação basal.

Para avaliar as bases farmacológicas dos efeitos sistêmicos da solução oftálmica de ATROPINA foi realizado um estudo de biodisponibilidade de uma solução de ATROPINA a 1% aplicada em seis voluntários sadios. Este foi um estudo randomizado, cruzado, no qual foi administrada ATROPINA na dose de 0,3 mg tanto por via intravenosa quanto ocular. Os resultados mostraram que a área sob a curva de zero a infinito ( $AUC_{0-\infty}$ ) para 1-hiosciamina foi de  $1,862 \pm 0,580$  mcg/l X h após administração intravenosa e  $1,092 \pm 0,381$  mcg/l X h após administração ocular, respectivamente. A biodisponibilidade média foi de  $63,5 \pm 28,6\%$  (média  $\pm$  DP, n=6; min 19%, máx 95%). Grandes diferenças individuais caracterizaram as fases de absorção e eliminação da cinética da 1-hiosciamina. A meia-vida terminal ( $t_{1/2}$  beta) da 1-hiosciamina no plasma não foi afetada pela via de administração da droga. Os autores concluíram que a biodisponibilidade sistêmica da 1-hiosciamina foi considerável e pode explicar os efeitos colaterais anticolinérgicos sistêmicos relatados em associação com uso clínico da ATROPINA em solução oftálmica.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam hipertensão ocular e glaucoma.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

ATROPINA é de uso tópico ocular.

Para evitar os efeitos sistêmicos, a solução oftálmica deverá ser instilada em dose e frequência menores, conforme a resposta do paciente.

##### **Gravidez e Lactação**

Categoria de risco na gravidez: C.

Não foram realizados estudos bem controlados em gestantes. Não se sabe se a aplicação tópica ocular de ATROPINA resulta em absorção sistêmica de quantidades suficientes para serem detectadas no leite humano.

**Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

##### **Pacientes idosos**



Antes da droga ser administrada, a pressão intraocular deve ser medida em pacientes idosos.

Não existem restrições de uso para pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

### **Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Devido à possibilidade de borramento de visão a ATROPINA (solução oftálmica a 0,5% e 1%) pode causar distúrbios na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas, recomendando-se cautela aos pacientes nessas situações.

### **Pacientes que utilizam lentes de contato**

ATROPINA não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de ATROPINA.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações com outros medicamentos, uma vez que não foram realizados estudos sobre interações entre a ATROPINA (solução oftálmica a 0,5% e 1%) e outros medicamentos. Entretanto, sabe-se que os efeitos da ATROPINA e outros antimuscarínicos podem ser aumentados pela administração concomitante de outras substâncias com propriedades antimuscarínicas tais como anti-histamínicos, amantadina, fenotiazina, e antidepressivos tricíclicos.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

ATROPINA deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.

O prazo de validade é de 24 meses.

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

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

**Após aberto, válido por 60 dias.**

ATROPINA é uma solução estéril límpida e incolor.

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

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



## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose usual é de 1 a 2 gotas aplicadas no saco conjuntival, ou de acordo com critério médico. Deve-se comprimir o saco lacrimal por 1 ou 2 minutos, após a aplicação do colírio, para reduzir ou evitar a absorção sistêmica da droga.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Os anticolinérgicos podem causar aumento abrupto da pressão intraocular em olhos com ângulos estreitos ou com câmaras anteriores achatadas, precipitando um ataque de glaucoma por fechamento de ângulo, bem como em casos de glaucoma primário de ângulo aberto. A absorção sistêmica da ATROPINA pode resultar em efeitos sobre o sistema nervoso central (ataxia, alucinação, incoerência verbal, hiperatividade, convulsão e febre), principalmente em pacientes mais sensíveis (crianças e idosos). Podem ocorrer também taquicardia, vasodilatação, retenção urinária e decréscimo da secreção salivar. ATROPINA ocasionalmente causa irritação local dos olhos e, em pessoas sensíveis, pode produzir dilatação da pálpebra e conjuntivite. Com o uso contínuo da droga, a conjuntivite pode se tornar crônica.

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

## 10. SUPERDOSE

Perante a presença de sinais de intoxicação sistêmica (ataxia, alucinação, incoerência verbal, hiperatividade, convulsão) o paciente deverá ser encaminhado a um centro médico apropriado onde serão tomadas as condutas habituais para intoxicação muscarínica (atropínica).

O uso da fisostigmina tem sido adotado para abolir o delírio e o coma. O diazepam, em doses controladas, poderá evitar a convulsão e sedar o paciente ansioso. Para controle da febre, principalmente em crianças, recomendam-se gelo e álcool em aplicação dérmica. O suporte artificial da respiração poderá ser necessário.

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

MS - 1.0147.0091

Farm. Resp.: Dra Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

**Fabricado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Guarulhos - São Paulo

Indústria Brasileira

**Registrado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 – 18º andar – Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626/0001-77

© 2023 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

**SAC: 0800-014-4077**

**Discagem Direta Gratuita**



Papel Reciclável

BU01

**ANEXO B  
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas	
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Apresentações relacionadas
05/06/2023	N/A	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Dizeres legais  - Atualização do número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)	10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML  5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
29/03/2021	1200095/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme Resolução RDC nº 60/12 e adequação do nome do responsável técnico e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia	10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML  5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
26/06/2019	0562313/19-8	Assunto: 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais e quanto ao endereço da matriz e o logo vigente da empresa.  Atualização da frase para notificação de eventos adversos na bula para o profissional de saúde.	10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML  5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML

06/06/2013	0449608/13-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula conforme Resolução RDC nº 60/12 e adequação do nome do responsável técnico e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia	10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML  5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
------------	--------------	---	-----	-----	-----	-----	---	---



PROponente: EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

CNPJ: 15.439.366/0001-39  
INSCRIÇÃO ESTADUAL: 039/0161497 - INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 38894  
RUA JERÔNIMO TEIXEIRA, Nº 629, BAIRRO CENTRO, ERECHIM/RS, CEP 99700-410  
TELEFONE: [REDACTED] - FAX: [REDACTED]

[REDACTED] 0132-5, CONTA CORRENTE Nº 63421-2

HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA  
JOÃO PESSOA - PB

UASG 160139	PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90027 / 2025	COMPRAS NET
-------------	-----------------------------------	-------------

Item	Quantidade	Unidade	Descrição	Marca/fabricante	Embalagem	Registro	Valor unitário	Valor total
21	200	FR.	TOBRAMICINA 0,3%, SOLUÇÃO OFTÁLMICA	NEO QUÍMICA/BRAINFARMA	CX. C/ 1 FR.	155840193	13,72	R\$ 2.744,00
23	200	FR.	ATROPINA SULFATO 10MG/ML SOLUÇÃO OFTÁLMICA	ABBVIE/ALLERGAN	CX. C/ 1 FR.	101470091	25,00	R\$ 5.000,00
Valor total da proposta:							R\$	7.744,00

Sete mil setecentos e quarenta e quatro reais.

Declaramos que:

- \* Aceita todas as condições estabelecidas neste Edital e em seus anexos;
- \* Que nos preços apresentados estão contidas todas as despesas incidentes sobre o objeto da licitação, quais são os impostos, taxas, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais e gastos com o transporte, bem como os descontos que são concedidos;
- \* Que se compromete a efetuar as entregas dos produtos no preço vencedor e no prazo que está estabelecido em edital;
- \* Solicitamos que seja observado as quantidades das embalagens e se que seja adequada as mesmas, pois não podemos fracioná-las
- \* Tratando-se de entregas parceladas e Registro de Preços, com fundamento na Lei Nº 8.666/93 (Arts. 60 à 64, Parágrafo 3º) e 10.520/02 e suas alterações. Este certame possui negociações específicas para o mesmo, para assim realizar a aquisição de produtos que fomos declarados vencedores;

CONDIÇÕES COMERCIAIS:

* ENTREGA	10 DIAS
* LOCAL DE ENTREGA	***
* VALIDADE DA PROPOSTA	60 (SESSENTA) DIAS
* PRAZO DE PAGAMENTO	30 DIAS
* VALIDADE DO REGISTRO DE PREÇO	12 MESES
* VALIDADE DOS PRODUTOS	75% 12 MESES
* FRETE / IPI	INCLUSOS
* DADOS BANCÁRIOS	BANCO DO BRASIL AGÊNCIA: 0132-5 CONTA CORRENTE: 63421-2

Erechim/RS, 02 de dezembro de 2025.

CAMILE  
RORIG

FOLLADOR:00  
200933060

Assinado de forma digital  
por CAMILE RORIG

Dados: 2025.12.02  
14:14:45 -03'00'

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

erefarma produtos para saude eireli

**CNPJ**

15.439.366/0001-39

**Endereço Completo**

R JERONIMO TEIXEIRA, 629 - CENTRO CEP: 99.700-410 - ERECHIM/RS

**Telefone**

(

**Responsável Técnico**

CAMILE RORIG FOLLADOR

**Responsável Legal**

CAMILE RORIG FOLLADOR

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.23.148-5

**Data do Cadastro**

23/07/2012

**Situação** Ativa**Nº do Processo**

25351.368444/2012-46

**Cadastro**1 - Medicamento **Especial****Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

**Distribuir**

- Medicamento

**Expedir**

- Medicamento

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)**

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

**Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)**

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			
<a href="#">Voltar</a>			

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Esteve Huayi Pharmaceutical Co., Ltd.  
Endereço: Linhai Road, Yuecheng District, Shaoxing, Zhejiang, 312071  
País: República Popular da China Código único: B.000436  
Expediente(s): 3229967/21-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: entricitabina

Fabricante: Olon S.P.A.  
Endereço Via Schiapparelli 2, Settimo Torinese (TO) - 10036  
País: Itália Código único: B.000249  
Expediente(s): 3026886/21-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Intermediário obtido por fermentação clássica utilizado na fabricação do insumo farmacêutico ativo micofenolato de mofetila: ácido micofenólico

Fabricante: Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd.  
Endereço: No.23, 5th Donghai Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base Linhai zone, Linhai city, Zhejiang Province  
País: República Popular da China Código Único: B.000115  
Expediente(s): 0611390/21-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: fosfato de clindamicina (etapa de síntese química).

#### RESOLUÇÃO RE Nº 3.742, DE 29 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.  
Endereço: Bellaria - Rosia, 53018 Sovicille (SI)  
País: Itália Código Único: A.000438  
Solicitante: Fundação Ezequiel Dias - FUNED CNPJ: 17.503.475/0001-01  
Expediente: 1024558/21-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: oligossacarídeo meningocócico do grupo C, proteína CRM197 e oligossacarídeo meningocócico do grupo C conjugado à proteína CRM 197.

Fabricante: Octapharma SAS  
Endereço: 72 Rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim  
País: França Código Único: A.000457  
Solicitante: Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia CNPJ: 07.607.851/0001-46  
Expediente: 2755536/21-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: albumina humana; imunoglobulina humana; fator VIII de coagulação; fator IX de coagulação e fator IX complexo humano

#### RESOLUÇÃO RE Nº 3.743, DE 29 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no Art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico insulina asparte na certificação da empresa Biocon Sdn. Bhd. (A.001269), solicitada pela empresa Mylan Laboratórios Ltda., CNPJ nº 11.643.069/0001-22, publicada pela Resolução - RE nº 5.011, de 3 de dezembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 223, de 7 de dezembro de 2020, Seção 1, página 94, conforme expedientes nº 1766368/20-4 e 2871056/21-8.

Art. 2º Incluir os insumos farmacêuticos ativos biológicos levilimabe, netakimabe e proglumabe na certificação da empresa Closed Joint Stock Company BIOCAD, (A.001124), solicitada pela empresa BiocadBrazil Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 15.700.887/0001-06, publicada pela Resolução - RE nº 272, de 29 de janeiro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 23, de 3 de fevereiro de 2020, Seção 1, página 99, conforme expedientes nº 1940110/19-8 e 3376733/21-0.

Art. 3º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico infliximabe na certificação da empresa Samsung Biologics Co.,Ltd (A.001327), solicitada pela empresa Samsung Bioepis Br Pharmaceutical Ltda., CNPJ nº 24.563.776/0001-88, publicada pela Resolução - RE nº 723, de 12 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 51, de 16 de março de 2020, Seção 1, página 87, conforme expedientes nº 0395165/19-1 e 3445229/21-0.

Art. 4º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico gentuzumabe ozogamicina na certificação da empresa Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, (A.000633), solicitada pela empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 61.072.393/0001-33, publicada pela Resolução - RE nº 1.567, de 18 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 98, de 25 de maio de 2020, seção 1, página 202, conforme expedientes nº 3283897/19-1 e 2839324/21-1.

Art. 5º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico adalimumabe na certificação da empresa Merck Serono S.A (A.000409), solicitada pela empresa Fundação Oswaldo Cruz, CNPJ nº 33.781.055/0001-35, publicada pela Resolução - RE nº 4.073, de 07 de outubro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 196, de 13 de outubro de 2020, seção 1, página 82 conforme expedientes nº 1052523/20-0 e 3351804/21-1.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº. 2.796, de 15 de julho de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 134, de 19 de julho de 2021, seção 1, páginas 167-168,

Onde se lê:

"PRODUTOS ESTÉREIS: SUSPENSÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL."

Leia-se:

"PRODUTOS ESTÉREIS: SUSPENSÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL; SUSPENSÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA."

## COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

### RESOLUÇÃO RE Nº 3.781, DE 1º DE OUTUBRO DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e 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.

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

Logistock Logística e Serviços Ltda / 03.224.265/0003-23  
25351.569421/2014-14 / 1119751  
7018 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3665571219

UNIMED CUIABA COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO / 03.533.726/0007-73  
25351.303466/2014-18 / 1103020  
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3578847216

WIKILOG - TRANSPORTE, LOGISTICA E ARMAZENAMENTO LTDA / 14.146.738/0001-76  
25351.642226/2019-41 / 1196512  
7014 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3682626212

LUMANN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP / 26.419.311/0001-83  
25351.649941/2017-43 / 1173271  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3682507213

PHARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 30.759.599/0001-02  
25351.335874/2019-44 / 1189512  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3665525217

erefarma produtos para saude eireli / 15.439.366/0001-39  
25351.368444/2012-46 / 1231485  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3665426219

FARMAUM NATAL MEDICAMENTOS LTDA ME / 11.978.294/0001-47  
25351.685931/2018-52 / 1181598  
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3578922218

ROCHA E ROCHA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 36.850.210/0001-16  
25351.583007/2020-57 / 1240455  
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3682640215

DEVIVISON & SOUZA COMÉRCIO DE FARMÁCIA LTDA / 06.014.517/0001-16  
25351.175548/2005-76 / 1370968  
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 3317492210

VILLA MED COMERCIO E IMPORTACAO PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. / 13.861.454/0001-07  
25351.704663/2011-93 / 1230310  
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 3682634215

### RESOLUÇÃO RE Nº 3.782, DE 1º DE OUTUBRO DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e 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.

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

VALE E MEDEIROS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 36.924.624/0001-42  
25351.292936/2021-31 /  
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3618527212  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação das declarações assinadas do Anexo I e II da RDC nº 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

SERTAO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 10.319.292/0001-83  
25351.256979/2021-52 /  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3538955212  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014. Conforme o estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6360/76 e pelo artigo terceiro do decreto nº 8.077/13, a autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

### RESOLUÇÃO RE Nº 3.783, DE 1 DE OUTUBRO DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

erefarma produtos para saude eireli

**CNPJ**

15.439.366/0001-39

**Endereço Completo**

R JERONIMO TEIXEIRA, 629 - CENTRO CEP: 99.700-410 - ERECHIM/RS

**Telefone**

(

**Responsável Técnico**

CAMILE RORIG FOLLADOR

**Responsável Legal**

CAMILE RORIG FOLLADOR

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.09.262-1

**Data do Cadastro**

30/07/2012

**Situação****Nº do Processo**

25351.368018/2012-69

**Cadastro**

1 - Medicamento

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

**Distribuir**

- Medicamento

**Expedir**

- Medicamento

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)**

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

**Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)**

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			
<a href="#">Voltar</a>			

735 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3559633214 ----- JETTA TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 15.387.508/0001-61 25351.256682/2021-97 / 1262613 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3538614211 ----- JOSE APARECIDO RIBEIRO ROCHA CAPAO BONITO ME / 04.506.688/0001-37 25351.319781/2021-97 / 7845091 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3666486213 ----- RLC DISTRIBUIDORA FARMACÊUTICA LTDA / 41.212.141/0001-55 25351.266860/2021-98 / 1262627 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3559505216 ----- GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 06.028.137/0004-83 25351.256932/2021-99 / 8232869 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 3538904219 ----- RC DROGARIA LTDA / 29.812.647/0002-80 25351.311623/2021-99 / 7844722 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3649896213

**RESOLUÇÃO RE Nº 3.784, DE 1 DE OUTUBRO DE 2021**

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

DROGARIA CENTRO FARMA LTDA / 34.319.448/0001-94  
25351.735055/2019-01 / 7699731  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129050217

VALDIR BERTINO MARCIANO LTDA / 24.601.502/0001-36  
25351.015518/2014-01 / 7084781  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3773969217

ROCHA E ROCHA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 36.850.210/0001-16  
25351.578364/2020-01 / 1240469  
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3682672214

SOGAMAX DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 00.857.492/0002-17  
25351.018088/2018-02 / 8161652  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3682477217

GERATHERM MEDICAL DO BRASIL LTDA / 05.111.219/0001-81  
25351.049556/2003-04 / 8020026  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3665368219  
25351.049556/2003-04 / 8020026  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3665328217

MARIA GENY LIMA MEDEIROS COMERCIO / 04.686.280/0003-56  
25351.192832/2014-06 / 7150649  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3762916216

YELO COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 09.046.469/0001-36  
25351.435750/2016-07 / 8143711  
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3665466211

PARTNER FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME / 28.123.417/0001-60  
25351.179283/2018-08 / 1175866  
70772 - AFE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES - IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS DA RDC 483/2021 / 3073616217

SOS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - EPP / 28.289.799/0001-05  
25351.559822/2017-08 / 2097627  
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3682743219

DROGARIA E DRUGSTORE FORMIGA LTDA / 01.439.845/0001-40  
25351.214772/2013-09 / 0917244  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3762883216

FARMACIA JEQUITIBA LTDA ME / 00.824.216/0002-52  
25351.272118/2013-10 / 0924579  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3762128219

DROGARIA E PERFUMARIA QG FARMA LTDA / 19.682.863/0001-14  
25351.598794/2013-11 / 7036837  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3762898214

farmacia itabaiana eireli / 30.886.278/0001-79  
25351.095831/2019-11 / 7637671  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3762904212

FARMACIA BOM PRECO EIRELI / 24.743.707/0001-56  
25351.522890/2017-11 / 7542747  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3762900210

Logistock Logística e Serviços Ltda / 03.224.265/0003-23  
25351.076092/2014-12 / 8115561  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3665544211

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0456-86  
25351.228565/2014-12 / 7161074  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3777991215

FARMACIA CRISTO REDENTOR LTDA / 02.674.026/0001-40  
25351.215749/2014-12 / 7311015  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3763260214

ROCHA E ROCHA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 36.850.210/0001-16  
25351.583131/2020-12 / 3095183  
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3682694218

MEDICAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 37.408.581/0001-05  
25351.509204/2020-12 / 8212943

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3665683211  
METROGREEN DO BRASIL LTDA / 24.720.710/0004-05  
25351.266872/2021-12 / 4037981  
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3812088215

VELTEN LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA - epp / 05.593.147/0002-37  
25351.387955/2015-13 / 8125631  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3578861219

ETOS FARMA LTDA / 24.909.043/0001-52  
25351.487050/2016-14 / 7487449  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3762896218

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2721-51  
25351.213497/2021-16 / 7839859  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3762927211

ROCHA E ROCHA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 36.850.210/0001-16  
25351.583038/2020-16 / 8203129  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3682588213

M DE L P DE JESUS - ME / 13.426.667/0001-00  
25351.449510/2015-17 / 7402224  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3746471210

MARTINS DROGARIA UNIVERSITARIA LTDA / 24.207.513/0001-36  
25351.151816/2016-17 / 7471471  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3690597216

DROGARIAS POUPE MAIS LTDA EPP / 11.845.301/0004-85  
25351.278980/2014-17 / 7185432  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3720672219

FARMACIA JOSE RODRIGUES LTDA / 37.733.315/0001-58  
25351.779743/2020-17 / 7740451  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3777986219

DROGARIA SARAMENHA LTDA / 30.827.039/0001-48  
25351.851088/2018-17 / 7629537  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3446894213

PAULA PINTO CALIL EIRELI / 06.953.423/0001-02  
25351.517958/2013-17 / 0992737  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3762892215

PACHECOS FARMA LTDA / 42.314.938/0001-26  
25351.124846/2021-18 / 7836224  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3762908215

DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0282-68  
25351.353438/2013-19 / 0969921  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3777977210

ERTHANA MARA DE CARVALHO SILVA / 28.015.108/0001-77  
25351.556562/2017-19 / 7547238  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3565618212

ABMF IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 35.825.513/0001-16  
25351.247207/2021-20 / 4037946  
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3578956210

DROGARIA STOQUE & SIQUEIRA LTDA - ME / 07.714.326/0001-20  
25351.012654/2006-21 / 0449723  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3746249211

FUNDAMENTAL COMERCIO DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS CIRURGICOS EIRELI / 35.656.573/0001-52  
25351.168719/2021-21 / 8231863  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3682515216  
25351.168719/2021-21 / 8231863  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3682795219

FARMACIA JASPER LTDA. ME. / 15.873.470/0001-37  
25351.536041/2012-22 / 0869557  
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3669577211

POP GUANABARA COMERCIAL FARMACÊUTICA LTDA - ME / 27.040.368/0001-30  
25351.221653/2017-28 / 7514229  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3829893217

DROGARIA CEJ EIRELI / 30.821.146/0001-69  
25351.951948/2020-28 / 7749429  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3777967212

MEF Drogaria do Esperança Ltda / 22.238.499/0001-02  
25351.722854/2018-29 / 7617941  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3028591217

FARMACIA DO TRABALHADOR SULAMERICANA LTDA / 19.325.969/0041-58  
25351.145920/2021-30 / 7836727  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3777973217

DROGARIA PREÇO JUSTO / 05.078.687/0002-82  
25351.715227/2018-31 / 7617236  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3747299212

CATIVA NATUREZA INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 20.438.997/0001-73  
25351.470975/2015-32 / 2082532  
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 3682619216

COMERCIAL DE MEDICAMENTOS NEO FARMA LTDA / 38.053.032/0001-28  
25351.915065/2021-35 / 7780578  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3777961213



JM COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI / 37.419.498/0001-31  
25351.758377/2021-35 / 1259420  
7317 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3682376216

DROGARIA SAO PAULO S.A. / 61.412.110/0542-47  
25351.183146/2014-36 / 7154260  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3762929218

JM COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI / 37.419.498/0001-31  
25351.758592/2021-36 / 8228440  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3682364218

DROGARIA COPAFARMA LTDA / 00.291.287/0001-56  
25351.179644/2002-41 / 0168425  
7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3762914210

CITY FARMA COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA / 08.573.921/0001-55  
25351.195859/2014-42 / 7264689  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3764640211

Dicome Soluções Hospitalares EIRELI / 37.218.409/0001-99  
25351.405153/2020-42 / 8211689  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3682775218

semogs comercio de medicamentos tda / 32.318.236/0002-48  
25351.575290/2020-43 / 7770311  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3762912213

PELUSO VIEIRA DROGARIA E MANIPULACAO LTDA ME / 21.463.674/0001-00  
25351.635146/2013-44 / 7010373  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3777963210

PHARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 30.759.599/0001-02  
25351.024290/2019-46 / 1185018  
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3665530211

DROGARIA MANSO E SILVA LTDA ME / 12.558.430/0001-02  
25351.635570/2010-46 / 0704892  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3748768210

ADVITRUS - ADVANCED IN VITRO TECHNOLOGIES LTDA / 40.895.686/0001-40  
25351.319533/2021-46 / 8232946  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3682612211

CARE SOLUTION DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 24.285.193/0001-32  
25351.268853/2016-47 / 8140291  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3578884219

FULL TIME COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO LTDA / 35.411.421/0001-90  
25351.316896/2020-49 / 8199230  
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3665636213

VILLA MED COMERCIO E IMPORTACAO PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. / 13.861.454/0001-07  
25351.488747/2011-51 / 3048967  
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 3682522212

LUMANN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP / 26.419.311/0001-83  
25351.649932/2017-52 / 1173268  
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3682505211

DROGARIA RODRIGUES E BORGES LTDA / 26.746.976/0001-00  
25351.685508/2018-52 / 7614425  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3762923219

AGROPAULOS PRODUTOS SANEANTES EIRELI / 13.633.230/0001-30  
25351.387047/2018-55 / 3081001  
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 3648765213

SOS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - EPP / 28.289.799/0001-05  
25351.559821/2017-55 / 8159188  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3682536213

FARMÁCIA DO TRABALHADOR DE GUANHÃES LTDA - ME / 18.751.808/0001-76  
25351.563269/2014-57 / 7282018  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3778761216

E. dos S. Pimentel / 15.653.807/0001-09  
25351.475247/2021-60 / 7808351  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3777979216

Tecno Implante Industria e Comercio de Materiais Medicos e Odontologicos Ltda ME / 11.223.140/0001-45  
25351.285895/2013-66 / 8096864  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3648771213

MEDLINN HOSPITALAR LTDA - ME / 10.492.871/0001-23  
25351.590164/2010-67 / 8069628  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3648730215

MARIA DE JESUS OLIVEIRA VIEIRA & CIA LTDA / 06.463.012/0001-39  
25351.636671/2014-68 / 7317451  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3777965216

MEDFORMA IMPORTADORA E COMERCIO DE PRODUTOS EIRELI / 33.811.197/0001-06  
25351.690947/2019-68 / 4016047  
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3665407214

PFI ODONTOLOGIA LTDA / 40.771.467/0001-50  
25351.406262/2021-68 / 8223027  
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3665586216

erefarma produtos para saude eireli / 15.439.366/0001-39  
25351.368018/2012-69 / 1092621

7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3665631211

BONI COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 10.720.510/0001-97  
25351.090485/2014-70 / 7114216  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3762894211

Cotripal Agropecuaria Cooperativa / 91.982.496/0046-01  
25351.610013/2018-70 / 7607243  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3762906219

KON TATO COMERCIAL LTDA / 61.304.069/0001-01  
25351.023489/2004-71 / 8019353  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3665632218

SERGIO CARLOS VIEIRA / 04.509.006/0001-40  
25351.251040/2014-72 / 7167657  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3748778217

FARMACIA DELTA LTDA / 87.891.156/0001-98  
25351.240070/2013-72 / 0937813  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3762902216

MIRANDA E ALBUQUERQUE COMERCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.925.638/0001-43  
25351.963666/2020-73 / 7750702  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3762885212

VIOTTO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 13.108.150/0001-65  
25351.350289/2019-74 / 1191701  
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 3682506217

WIKILOG - TRANSPORTE, LOGISTICA E ARMAZENAMENTO LTDA / 14.146.738/0001-76  
25351.845560/2018-74 / 1187036  
7120 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3682593217

MANIFLORA-MANIPULAÇÃO E COMÉRCIO DE DROGAS LTDA / 61.834.644/0001-70  
25351.171921/2002-77 / 0000950  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3762931210

ROCHA E ROCHA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 36.850.210/0001-16  
25351.583211/2020-78 / 4021981  
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3682502211

BRUMATI DROGARIA LTDA / 41.099.191/0001-78  
25351.700330/2021-82 / 7821507  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3777975213

IMIFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS E COSMETICOS S/A / 04.899.316/0362-28  
25351.075871/2017-84 / 7501411  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3777988215

VILLA MED COMERCIO E IMPORTACAO PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. / 13.861.454/0001-07  
25351.230829/2016-88 / 2091460  
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 3682713212

MDOLIVEIRA LTDA / 27.934.293/0001-30  
25351.501585/2017-88 / 7540408  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3748776211

ANA FLAVIA DA CONCEICAO GOMES BARBOSA / 29.415.332/0001-19  
25351.257649/2018-89 / 7583001  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3777994210

SOS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - EPP / 28.289.799/0001-05  
25351.561432/2017-90 / 3077377  
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3682642218

DANDAFARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 42.039.646/0001-22  
25351.573501/2021-94 / 7813532  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3777969219

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA / 61.100.004/0018-84  
25351.467002/2014-94 / 8109033  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3665534216

METROGREEN DO BRASIL LTDA / 24.720.710/0004-05  
25351.266980/2021-95 / 3107565  
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3812081211

FARMACIA E DROGARIA SHOPPING DA SAUDE LTDA / 41.456.520/0001-90  
25351.564493/2021-95 / 7812506  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3777981218

WIKILOG - TRANSPORTE, LOGISTICA E ARMAZENAMENTO LTDA / 14.146.738/0001-76  
25351.845567/2018-96 / 8179007  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3682606211

JP INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS SANEANTES LTDA - ME / 10.731.759/0001-06  
25351.128872/2011-98 / 3047211  
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3665465214

#### RESOLUÇÃO RE Nº 3.785, DE 1 DE OUTUBRO DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:





TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
Praça Mal Deodoro, 55 - Bairro Centro - CEP 90010-908 - Porto Alegre - RS - 3º andar  
www.tjrs.jus.br

## **CERTIDÃO - CGJ-SECASEJ**

CERTIFICO, atendendo pedido formulado pela parte interessada, que na comarca de Erechim, neste Estado, há:

1. Dois (02) CARTÓRIOS CÍVEIS (1º e 2º) que processam recuperação judicial, falência e insolvência, feitos da fazenda pública e execuções patrimoniais, os quais são distribuídos pelo CARTÓRIO DA DISTRIBUIÇÃO E CONTADORIA.

2. O SERVIÇO NOTARIAL E REGISTRAL (TP, RCPJ, RTD) da sede da comarca, no qual são executados os protestos de títulos e documentos, independentemente de distribuição.

Município(s) Jurisdicionado(s): Aratiba, Barão do Cotegipe, Barra do Rio Azul, Campinas do Sul, Cruzaltense, Itatiba do Sul, Jacutinga, Mariano Moro, Paulo Bento, Ponte Preta, Quatro Irmãos, Severiano de Almeida, Três Arroios.

O Distribuidor apto a fornecer certidão de recuperação judicial, falência e insolvência, feitos da fazenda pública e execuções patrimoniais sobre empresas situadas nos municípios jurisdicionados é o da comarca de Erechim (item 1); os protestos de títulos e documentos das empresas situadas em Aratiba são executados no Serviço Notarial e Registral de ARATIBA (TP, RCPJ, RI, RTD), os de Barão do Cotegipe, no Serviço Notarial de BARÃO DO COTEGIPE (TN, TP), os de Jacutinga, no Serviço Notarial e Registral de JACUTINGA (TN, TP, RCPJ, RCPN, RTD), os de Campinas do Sul, no Serviço Notarial e Registral de CAMPINAS DO SUL (TP, RCPJ, RCPN, RI, RTD), e os de Barra do Rio Azul, Cruzaltense, Itatiba do Sul, Mariano Moro, Paulo Bento, Ponte Preta, Quatro Irmãos, Severiano de Almeida e Três Arroios são executados no Serviço Notarial e Registral da sede da comarca (item 2).

### ***Observações:***

*A presente certidão é confeccionada apenas com base nos registros informatizados desta Corregedoria-Geral da Justiça; somente registros consolidados até a presente data.*

*A conferência dos dados do(a) solicitante é de responsabilidade exclusiva da autoridade recebedora.*

*A expedição é gratuita.*



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA

DOCUMENTO ASSINADO POR

RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO

DATA

16/01/2025 19h03min



*Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme Lei Federal nº 11.419/2006 de 19/12/2006, art. 1º, parágrafo 2º, inciso III.*

*Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço <https://www.tjrs.jus.br/verificadocs> e digite o seguinte*

*número verificador:* 0001549701241





## **CERTIDÃO ELETRÔNICA DE AÇÕES TRABALHISTAS**

Certifica-se, conforme pesquisa no Sistema de Processo Eletrônico da Justiça do Trabalho (PJe) no Tribunal Regional do Trabalho da 4ª Região, que até a presente data **NÃO CONSTAM** ações trabalhistas neste Tribunal Regional, em tramitação ou arquivadas provisoriamente, ajuizadas em face da pessoa jurídica, de direito público ou privado, identificada pelos dados fornecidos pelo solicitante e de sua inteira responsabilidade.

**Raiz do CNPJ pesquisado:** 15.439.366

Certifica-se, conforme pesquisa no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas (BNDT), que foi emitida no Tribunal Superior do Trabalho (TST) uma certidão de débitos trabalhistas **NEGATIVA**, identificada pelo nº 53245917/2025 e pelo CNPJ 15.439.366/0001-39, cuja a íntegra está disponível em: <http://www.tst.jus.br/certidao>

### **Observações:**

1. Esta certidão não contempla processos arquivados definitivamente, nem processos de classes que não estejam discriminadas a seguir.
2. Esta certidão contempla o polo passivo somente nas seguintes ações no 1º grau: alvará judicial (Alvará), alvará judicial - lei 6858/80 (AlvJud), arresto (Arrest), atentado (Atent), ação civil coletiva (ACC), ação civil pública cível (ACPCiv), ação de cumprimento (ACum), ação de exigir contas (AEC), ação trabalhista - rito ordinário (ATOrd), ação trabalhista - rito sumaríssimo (ATSum), ação trabalhista - rito sumário (alçada) (ATAIc), busca e apreensão (BusApr), cautelar inominada (Caulnom), caução (Cauçao), contraprotesto judicial (CProt), cumprimento de sentença (CumSen), cumprimento de sentença de ações coletivas (CSAC), exceção de impedimento (Exclmp), exceção de incompetência (Exclnc), exceção de suspeição (ExcSusp), execução de certidão de crédito judicial (ExCCJ), execução de termo de ajuste de conduta (ExtAC), execução de termo de conciliação de ccp (ExCCP), execução de título extrajudicial (ExTiEx), execução de título judicial (ExTiJu), execução fiscal (ExFis), execução provisória em autos suplementares (ExProvAS), exibição (Exibic), habeas corpus cível (HCCiv), habeas data cível (HDCiv), impugnação ao valor da causa cível (IVCCiv), incidente de descon sideração de personalidade jurídica (IDPJ), incidente de falsidade (IncFal), interdito proibitório (Interdito), interpelação (Inter), justificação (Justif), mandado de segurança coletivo (MSCol), mandado de segurança cível (MSCiv), monitoria (Monito), notificação (Notif), oposição (Oposic), petição cível (PetCiv), produção antecipada da prova (PAP), protesto (Protes), protesto (Protes), reintegração / manutenção de posse (RtMtPosse), restauração de autos (ResAutCiv), tutela antecipada antecedente (TutAntAnt), tutela cautelar antecedente (TutCautAnt)
3. Esta certidão contempla o polo passivo somente nas seguintes ações no 2º grau: ação anulatória de cláusulas convencionais (AACC), dissídio coletivo (DC), dissídio coletivo de greve (DCG), oposição (Oposic), pedido de mediação pré-processual (PMPP), protesto (Protes), protesto (Protes), suspensão de liminar ou antecipação de tutela (SLAT)
4. Esta certidão contempla o polo ativo somente nas seguintes ações no 2º grau: ação anulatória de cláusulas convencionais (AACC), ação rescisória (AR), dissídio coletivo (DC), dissídio coletivo de greve (DCG), oposição (Oposic), pedido de mediação pré-processual (PMPP), protesto (Protes), protesto (Protes), suspensão de liminar ou antecipação de tutela (SLAT), tutela antecipada antecedente (TutAntAnt), tutela cautelar antecedente (TutCautAnt)
5. Esta pesquisa foi realizada a partir da raiz do CNPJ informado pelo solicitante.
6. Para verificar a autenticidade desta certidão, acesse: <https://pje.trt4.jus.br/certidoes/>

Certidão emitida em 10/09/2025 às 10:35



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA FEDERAL DA 4ª REGIÃO  
**CERTIDÃO JUDICIAL CÍVEL**

**18136683**

**CERTIFICAMOS**, na forma da lei, que, consultando os sistemas processuais abaixo indicados, **NÃO CONSTAM**, até a presente data e hora, **PROCESSOS** de classes CÍVEIS em tramitação contra:

**EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA**  
OU  
**CNPJ n. 15439366/0001-39**

Certidão emitida em: 07/11/2025 às 08:10:21 (data e hora de Brasília)

Observações:

a) A autenticidade desta certidão poderá ser verificada, no prazo de 90 (noventa) dias, por qualquer interessado no site do TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO endereço <http://www.trf4.jus.br/autenticidade>, por meio do código de validação abaixo;

b) A pesquisa realizada com base no CPF informado abrange processos em que o titular ou seu eventual espólio figure como parte;

c) Nos casos do § 1º do art. 4º da Resolução n. 680/2020 (CPF não informado), o nome indicado para a consulta será de responsabilidade do solicitante da certidão, devendo a titularidade ser conferida pelo interessado e destinatário;

d) Certidão expedida gratuitamente e nos termos da Resolução CNJ n. 121/2010 e da Resolução CJF n. 680/2020;

e) Certidão emitida em consulta às seguintes bases de dados (data e hora de Brasília):

Tribunal Regional Federal da 4ª Região (Processo Eletrônico) até 06/11/2025 às 22:00

Tribunal Regional Federal da 4ª Região (Processo Papel) até 06/11/2025 às 22:00

JF Paraná (Processo Eletrônico) até 06/11/2025 às 22:00

JF Paraná (Processo Papel) até 07/11/2025 às 00:30

JF Rio Grande do Sul (Processo Eletrônico) até 07/11/2025 às 03:10

JF Rio Grande do Sul (Processo Papel) até 06/11/2025 às 20:00

JF Santa Catarina (Processo Eletrônico) até 06/11/2025 às 22:30

JF Santa Catarina (Processo Papel) até 06/11/2025 às 23:30

f) Certidão unificada do 1º e 2º graus da Justiça Federal da 4ª Região.

NÚMERO DE CONTROLE: 18136683  
CÓDIGO DE VALIDAÇÃO: 1020042108





# CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA**

CPF/CNPJ: **15.439.366/0001-39**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

*Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.*

*Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.*

*O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.*

*O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).*

*O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.*

Certidão emitida às 08:12:40 do dia 07/11/2025 , com validade até o dia 07/12/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: sI8oJpgHYVIBZwATZI5n

*Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.*



# Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

## Certidão Negativa

**Certifico que nesta data (16/10/2025 às 15:12) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CNPJ nº 15.439.366/0001-39.**

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.

Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em <http://divulgacandcontas.tse.jus.br/>

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 68F1.357F.5A23.4335 no seguinte endereço: [https://www.cnj.jus.br/improbidade\\_adm/autenticar\\_certidao.php](https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php)



## Certidão Simplificada

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

Nome Empresarial: EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA				
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA				
Número de Identificação do Registro de Empresas - NIRE 436000347-2	CNPJ 15.439.366/0001-39	Data de Arquivamento do Ato Constitutivo 26/04/2012	Data de Início de Atividade 22/02/2012	
Endereço Completo: RUA JERONIMO TEIXEIRA 629 - BAIRRO CENTRO CEP 99700-410 - ERECHIM/RS				
Objeto Social: COMERCIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUICAO E TRANSPORTE RODOVIARIO DE MEDICAMENTOS PRODUTOS MEDICOS, HOSPITALARES, ODONTOLOGICOS PRODUTOS PARA SAUDE E CORRELATOS.				
Capital Social: R\$ 120.000,00 CENTO E VINTE MIL REAIS	Capital Integralizado: R\$ 120.000,00 CENTO E VINTE MIL REAIS	Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte EMPRESA PEQUENO PORTE (Lei Complementar nº123/06)	Prazo de Duração INDETERMINADO	
Sócio(s)/Administrador(es)		Tér. Mandato	Participação	Função
CPF/NIRE	Nome	xxxxxxx	R\$ 120.000,00	SÓCIO / ADMINISTRADOR
██████████	CAMILE RORIG FOLLADOR			
Status: CADASTRADA		Situação: ATIVA		
Último Arquivamento: 27/08/2021		Número: 8572842		
Ato	002 - ALTERACAO			
Evento(s)	020 - ALTERACAO DE NOME EMPRESARIAL 2003 - ALTERACAO DE SOCIO/ADMINISTRADOR 1881 - TRANSFORMACAO AUTOMATICA DE EIRELI EM LTDA (ART. 41 DA LEI 14.195/2021)			
Empresa(s) Antecessora(s)				
Nome Anterior	Nire	Número Aprovação	UF	Tipo Movimentação
EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI. - EPP	xxxxxxx	8572842		ALTERAÇÃO DE NOME EMPRESARIAL
Filial(ais) nesta Unidade da Federação ou fora dela				
Nire	CNPJ	Endereço		

Certidão Simplificada Digital emitida pela JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL e certificada digitalmente. Se desejar confirmar a autenticidade desta certidão, acesse o site da JUCISRS (Rio Grande Do Sul) e clique em validar certidão. A certidão pode ser validada de duas formas:

- 1) Validação por envio de arquivo (upload)
- 2) Validação visual (digite o nº C250004678384 e visualize a certidão)



25/257.579-2



## Certidão Simplificada

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

Nome Empresarial: EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA

Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA

NADA MAIS#

Porto Alegre, 18 de Julho de 2025 09:40

  
JOSÉ TADEU JACOBY  
SECRETÁRIO GERAL

A empresa foi transformada automaticamente para sociedade limitada, nos termos do artigo 41 da Lei n.º 14.195, de 26 de agosto de 2021.



Certidão Simplificada Digital emitida pela JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL e certificada digitalmente. Se desejar confirmar a autenticidade desta certidão, acesse o site da JUCISRS (Rio Grande do Sul) e clique em validar certidão. A certidão pode ser validada de duas formas:

- 1) Validação por envio de arquivo (upload)
- 2) Validação visual (digite o nº C250004678384 e visualize a certidão)



25/257.579-2



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DO RS  
7º BATALHÃO DE BOMBEIRO MILITAR  
AAT DE ERECHIM

Fone: (54) 35198783

## CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO DO CORPO DE BOMBEIROS - CLCB N.º 156237

Certificamos que a prevenção e proteção contra incêndios da edificação/área de risco de incêndio de:

CLCB N.º: 156237

RAZÃO SOCIAL: EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI

NOME FANTASIA: EREFARMA

ENDEREÇO: (99700-410) JÉRONIMO TEIXEIRA

N.º: 629

BAIRRO: CENTRO

CARGA DE INCÊNDIO: II - Acima de 300 até 1.200 - Risco Médio

OCUPAÇÃO: 4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano [C2 - Comércio com média e alta carga de incêndio]

N.º DE PAVIMENTOS: 1 pavimento

ÁREA CONSTRUIDA: 150.00

MUNICÍPIO: Erechim



Está em conformidade com a Legislação Vigente

### Observações:

A emissão do CLCB para edificações e áreas de risco de incêndio enquadradas no Art. 4º da Lei Complementar n.º 14.376, de 26 de dezembro de 2013 dispensa a vistoria de liberação, conforme legislação e regulamentação vigentes.

O presente CLCB possui validade enquanto a edificação ou área de risco de incêndio não sofrer alterações nos requisitos constantes nos Art. 4º da Lei Complementar n.º 14.376, de 26 de dezembro de 2013 e suas alterações.

Este certificado não autoriza a ocupação/uso do imóvel sem o devido licenciamento junto a Prefeitura Municipal.

Este documento previsto na legislação foi gerado eletronicamente e pode ter a autenticidade validada pela chave de acesso abaixo, através do menu Consulta no endereço <http://sisbom.cbm.rs.gov.br/msci/> ou por meio do QRCode disposto acima.

Código de consulta: d8oI3HC

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO  
SECRETARIA DE INSPEÇÃO DO TRABALHO  
COORDENAÇÃO-GERAL DE RECURSOS

CERTIDÃO DE DÉBITOS TRABALHISTAS  
NEGATIVA

[REDACTED] RORIG FOLLADOR

INSCRIÇÃO: [REDACTED]

DATA E HORA DA EMISSÃO: 27/05/2024, às 08:51:31, conforme horário oficial de Brasília

CERTIFICA-SE, de acordo com as informações registradas no sistema de Controle de Processos de Multas e Recursos que, nesta data, **NÃO CONSTAM** débitos decorrentes de autuações em face do empregador acima identificado.

1. Esta certidão abrange todos os estabelecimentos do empregador.
2. A presente certidão não modifica a situação do empregador que conste do cadastro previsto na Portaria Interministerial MTE/SDH n° 2, de 12 de maio de 2011, que disciplina o Cadastro de Empregadores que tenham submetido trabalhadores a condições análogas a de escravo.
3. Conforme artigo 103, § 2º da Portaria MTP n° 667/2021, a certidão ora instituída refletirá sempre a última situação ocorrida em cadastros administrativos pelo emitente, de modo que, havendo processos enviados à Procuradoria da Fazenda Nacional - PFN, quanto a estes, poderá ser obtida certidão específica perante aquele órgão, visando a demonstrar a situação atualizada dos mesmos.
4. Expedida com base na Portaria MTP n° 667, de 8 de novembro de 2021. Emitida gratuitamente.



Dados para conferência da autenticidade desta certidão:

Endereço: <https://eprocesso.sit.trabalho.gov.br/Certidao/Validar>

Código: 4YKA9T5JZC

A autenticidade também pode ser verificada a partir do QR Code ao lado.



MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO  
SECRETARIA DE INSPEÇÃO DO TRABALHO  
COORDENAÇÃO-GERAL DE RECURSOS

**CERTIDÃO DE DÉBITOS TRABALHISTAS**  
**NEGATIVA**

**EMPREGADOR: EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA**

**INSCRIÇÃO: 15.439.366/0001-39**

**DATA E HORA DA EMISSÃO: 27/05/2024, às 08:50:30, conforme horário oficial de Brasília**

**CERTIFICA-SE, de acordo com as informações registradas no sistema de Controle de Processos de Multas e Recursos que, nesta data, NÃO CONSTAM débitos decorrentes de autuações em face do empregador acima identificado.**

1. Esta certidão abrange todos os estabelecimentos do empregador.
2. A presente certidão não modifica a situação do empregador que conste do cadastro previsto na Portaria Interministerial MTE/SDH n° 2, de 12 de maio de 2011, que disciplina o Cadastro de Empregadores que tenham submetido trabalhadores a condições análogas a de escravo.
3. Conforme artigo 103, § 2º da Portaria MTP n° 667/2021, a certidão ora instituída refletirá sempre a última situação ocorrida em cadastros administrativos pelo emitente, de modo que, havendo processos enviados à Procuradoria da Fazenda Nacional - PFN, quanto a estes, poderá ser obtida certidão específica perante aquele órgão, visando a demonstrar a situação atualizada dos mesmos.
4. Expedida com base na Portaria MTP n° 667, de 8 de novembro de 2021. Emitida gratuitamente.



Dados para conferência da autenticidade desta certidão:

Endereço: <https://eprocessos.sit.trabalho.gov.br/Certidao/Validar>

Código: ZXWXTHWRL9

A autenticidade também pode ser verificada a partir do QR Code ao lado.



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA DO TRABALHO

## CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 15.439.366/0001-39

Certidão nº: 69151930/2025

Expedição: 12/11/2025, às 10:11:03

Validade: 11/05/2026 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **15.439.366/0001-39**, **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.



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA DO TRABALHO

## CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: CAMILE RORIG FOLLADOR

CPF: [REDAZIDO]

Certidão n°: [REDAZIDO]

Expedição: 12/11/2025, às 10:12:14

Validade: 11/05/2026 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **CAMILE RORIG FOLLADOR**, inscrito(a) no CPF sob o n° [REDAZIDO] **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.



# REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

## CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO <b>15.439.366/0001-39</b> Matriz	<b>COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL</b>	DATA DE ABERTURA <b>26/04/2012</b>
--	---	---------------------------------------

NOME EMPRESARIAL <b>EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA</b>
--

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) <b>EREFARMA</b>	PORTE <b>EPP</b>
---	---------------------

NOME DO REPRESENTANTE LEGAL <b>CAMILE RORIG FOLLADOR</b>	CPF <b>002.###.###-60</b>	QUALIFICAÇÃO <b>Sócio-Administrador</b>
---	------------------------------	--

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL <b>4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano</b>
--

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS <b>4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios</b> <b>4645-1/02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia</b> <b>4645-1/03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos</b> <b>4646-0/01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria</b> <b>4771-7/01 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas</b> <b>4930-2/02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional</b>
---

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA <b>206-2 - Sociedade Empresária Limitada</b>
---

LOGRADOURO <b>JERONIMO TEIXEIRA</b>	NÚMERO <b>629</b>	COMPLEMENTO
--	----------------------	-------------

CEP <b>99700410</b>	BAIRRO/DISTRITO <b>CENTRO</b>	MUNICÍPIO <b>ERECHIM</b>	UF <b>RS</b>
------------------------	----------------------------------	-----------------------------	-----------------

ENDEREÇO ELETRÔNICO [REDAZIDA]	TELEFONE <b>(54) 35222993</b>
-----------------------------------	----------------------------------

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****
--

SITUAÇÃO CADASTRAL <b>Ativa</b>	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL <b>26/04/2012</b>
------------------------------------	---

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL
------------------------------

SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****
----------------------------	------------------------------------

### QUADRO DE SÓCIOS E ADMINISTRADORES

NOME/NOME EMPRESARIAL <b>CAMILE RORIG FOLLADOR</b>	CPF/CNPJ <b>002.###.###-60</b>	QUALIFICAÇÃO <b>Sócio-Administrador</b>
---	-----------------------------------	--

Código de autenticidade: **53682168da152b37**

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119 de 06 de dezembro de 2022. Informações vigentes na data da emissão.

Emitido no dia **14/08/2025** às **14:27:46** (data e hora de Brasília) por **CAMILE RORIG FOLLADOR** - CPF [REDAZIDA]

O código pode ser consultado no endereço <https://consultacnpj.redesim.gov.br/autenticidade-comprovante-inscricao> (<https://consultacnpj.redesim.gov.br/autenticidade-comprovante-inscricao>).



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**  
**SECRETARIA DA FAZENDA**  
**RECEITA ESTADUAL**

Nome: **EREFARMA PROD PARA SAUDE LTDA**

CNPJ base: **15.439.366/**

Obs.: A presente certidão é válida para toda a empresa, representada pelo CNPJ base composto pelos 8 primeiros dígitos. Todos os estabelecimentos da empresa foram avaliados na pesquisa de regularidade fiscal.

**Certificamos** que, aos **08 dias do mês de OUTUBRO do ano de 2025**, revendo os bancos de dados da Secretaria da Fazenda do Estado do Rio Grande Sul, não elidido o direito de a Fazenda proceder a posteriores verificações e, a qualquer tempo, vir a cobrar crédito apurado, o titular do CNPJ base acima se enquadra na seguinte situação:

### **CERTIDAO NEGATIVA**

Constitui-se esta certidão em meio de prova de existência ou não, em nome do interessado, de débitos ou pendências relacionados na Instrução Normativa DRP n° 45/98, Título IV, Capítulo V, 1.1.

Débitos protestados e posteriormente regularizados perante a Receita Estadual do Rio Grande do Sul não impedem a emissão de "Certidão Negativa", porém, caso não sejam pagas as taxas cartoriais, o débito permanece protestado pelo cartório, podendo ser a causa de restrições em entidades de proteção ao crédito. Nesses casos, regularize as taxas diretamente no cartório.

Esta certidão **NÃO** comprova a quitação:

- a) de tributos devidos mensalmente e declarados na Declaração Anual de Simples Nacional (DASN) e no Programa Gerador do Documento de Arrecadação do Simples Nacional (PGDAS-D) pelos contribuintes optantes pelo Simples Nacional;
- b) de ITCD e de ITBI (nas hipóteses em que este imposto seja de competência estadual - Lei n° 7.608/81) em procedimentos judiciais e extrajudiciais de inventário, arrolamento, separação, divórcio, dissolução de união estável ou partilha de bens.

Esta certidão é válida até 6/12/2025.

Certidão expedida gratuitamente e com base na IN/DRP n° 45/98, Título IV, Capítulo V.

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada em  
<https://www.sefaz.rs.gov.br/SAT/CertidaoSitFiscalConsulta.aspx>  
com o preenchimento apenas dos dois campos a seguir:

Certidão nº: **37600005**

Autenticação: **47998795**





## CERTIDÃO JUDICIAL CÍVEL NEGATIVA

À vista dos registros constantes nos sistemas de Informática do Poder Judiciário do Estado do Rio Grande do Sul é expedida a presente certidão por não constar distribuição de ação falimentar, concordatária, recuperação judicial e extrajudicial em tramitação contra a seguinte parte interessada:

**EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE**, CNPJ 15439366000139, Endereço - RUA JERONIMO TEIXEIRA, 629.

17 de novembro de 2025, às 10:47:07

### OBSERVAÇÕES:

A aceitação desta certidão está condicionada à conferência dos dados da parte interessada contra aqueles constantes no seu documento de identificação, bem como à verificação de sua validade no site do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul na Internet, endereço <http://www.tjrs.jus.br>, menu Processos e Serviços / Serviços Processuais / Emissão de Antecedentes e Certidões, informando o seguinte código de controle: **b07d80373fd0925326a6b907eeb98120**

Importante: Esta certidão possui validade de 90 dias a partir da data de sua emissão.

As informações fornecidas para a emissão desta certidão são de livre preenchimento e de responsabilidade do emitente, não sendo submetidas a processo de validação pelo sistema.



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

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

**Nome: EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA**  
**CNPJ: 15.439.366/0001-39**

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

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

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

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

Emitida às 14:44:05 do dia 07/10/2025 <hora e data de Brasília>.

Válida até 05/04/2026.

Código de controle da certidão: **B67A.F47B.0AF6.CB69**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Voltar

Imprimir



## Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

**Inscrição:** 15.439.366/0001-39  
**Razão Social:** EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA  
**Endereço:** R JERONIMO TEIXEIRA 629 / CENTRO / ERECHIM / RS / 99700-410

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:** 16/11/2025 a 15/12/2025

**Certificação Número:** 2025111602371940450846

Informação obtida em 26/11/2025 08:46:33

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)

Situação na data: 22/10/2025

Identificação			
<b>Inscrição Estadual</b>	039/0161497		
<b>CNPJ</b>	15.439.366/0001-39		
<b>Razão Social</b>	EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA		
<b>Nome Fantasia</b>			
Endereço			
<b>Logradouro</b>	RUA JERONIMO TEIXEIRA		
<b>Número</b>	629	<b>Complemento</b>	
<b>Bairro/Distrito</b>	CENTRO		
<b>Município</b>	ERECHIM	<b>U.F.</b>	RS
<b>CEP</b>	99700-000		
Informações Complementares			
<b>Enquadramento Empresa</b>	SIMPLES NACIONAL	<b>Delegacia da Receita Estadual</b>	14 <sup>a</sup> DRE - ERECHIM
<b>Natureza Jurídica</b>	2062 - SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA		
<b>CNAE Principal</b>	4644301 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO		
<b>CNAE Secundario</b>	4645101 - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS 4645102 - COMERCIO ATACADISTA DE PROTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA		
<b>Data Abertura</b>	07/08/2012		
<b>Situação Cadastral Vigente<sup>(1)</sup></b>	ATIVO		

**OBSERVAÇÃO:** Os dados acima estão baseados em informações fornecidas pelos próprios contribuintes cadastrados. Não valem como certidão de sua efetiva existência de fato e de direito, não são oponíveis à Fazenda e nem excluem a responsabilidade tributária derivada de operações com eles ajustadas.

(1) Situação Cadastral Vigente refere-se tão somente ao Cadastro de Contribuintes do Estado do Rio Grande do Sul (Inscrição Estadual).



Estado do Rio Grande do Sul  
PREFEITURA MUNICIPAL DE ERECHIM  
Secretaria Municipal da Fazenda

**CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO DO IMPOSTO SOBRE SERVIÇOS**

Contribuinte.....:EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA  
CPF/CNPJ.....:15.439.366/0001-39  
Insc. Municipal...:38894  
Endereço.....:RUA JERONIMO TEIXEIRA, 629  
Bairro.....:CENTRO  
Cidade.....:Erechim  
Atividade.....:  
Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

Certificamos que até a presente data não constam inscritos débitos ao Imposto Sobre Serviços do Contribuinte acima.

Certidão expedida conforme artigos 205 a 208 do Código Tributário Nacional e Decreto Municipal nº 3086, de 20 de março de 2006, e não elide o direito de a Fazenda Pública Municipal proceder posteriores diligências fiscais e vir cobrar, a qualquer tempo, créditos quem venham a ser apurados, inclusive do exercício em curso.

A autenticidade da certidão pode ser verificada no site [www.pmerechim.rs.gov.br](http://www.pmerechim.rs.gov.br).

Certidão emitida válida gratuitamente até 20 de Janeiro de 2026.

Qualquer rasura ou emenda invalida este documento.

Identificador : 300000000038894  
Emitida às 10:12:51 do dia 22/10/2025.  
Código de Autenticidade 31B5.19F6



Estado do Rio Grande do Sul  
PREFEITURA MUNICIPAL DE ERECHIM  
Secretaria Municipal da Fazenda

**CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO DE TRIBUTOS MUNICIPAIS**

Contribuinte.....: **EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA**  
CPF/CNPJ.....: **15.439.366/0001-39**  
Insc. Municipal...: **38894**  
Endereço.....: **RUA JERONIMO TEIXEIRA, 629**  
Bairro.....: **CENTRO**  
Cidade.....: **Erechim**  
Atividade(s).....:  
4644-3/01 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano  
4930-2/02 Transp.rod.carga,exc.prod.perig.mudanças.interm.interest e internacional

Certificamos que até a presente data não constam inscritos débitos de tributos do contribuinte acima.

Certidão expedida conforme artigos 205 a 208 do Código Tributário Nacional e Decreto Municipal nº 3086, de 20 de março de 2006, e não elide o direito de a Fazenda Pública Municipal proceder posteriores diligências fiscais e vir a cobrar, a qualquer tempo créditos que venham a ser apurados, inclusive do exercício em curso.

A autenticidade da Certidão pode ser verificada no site [www.pmerechim.rs.gov.br](http://www.pmerechim.rs.gov.br).

Certidão emitida gratuitamente e válida até 11/12/2025

Qualquer rasura ou emenda invalida este documento.

Identificador : 215439366000139  
Emitida às 09:52:50 do dia 12/09/2025.  
Código de Autenticidade 3396.1C98

Identificação do Contribuinte - CNPJ Matriz

CNPJ: **15.439.366/0001-39**

A opção pelo Simples Nacional e/ou SIMEI abrange todos os estabelecimentos da empresa

Nome Empresarial: **EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA**

Situação Atual

Situação no Simples Nacional: **Optante pelo Simples Nacional desde 01/01/2016**

Situação no SIMEI: **NÃO enquadrado no SIMEI**

[+ Mais informações](#)

[Voltar](#)

[Gerar PDF](#)



## 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:** 07/11/2025 08:05:16

#### Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI**  
CNPJ: **15.439.366/0001-39**

#### 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.

**ATO CONSTITUTIVO DA EMPRESA**  
**EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI**

1ª. **CAMILE RÖRIG FOLLADOR**, casada pelo regime de separação de bens, brasileira, nascida em 25/04/1983, natural de Erechim/RS, Farmacêutica com registro ao CRF sob nº. 10561, portadora da carteira de [REDACTED] expedida pela SJS/RS, em 13/03/2007, CPF [REDACTED] título eleitoral sob nº. [REDACTED] zona 020, seção 0001, residente e domiciliada na Rua José Bonifácio, nº. 92, bairro Centro, município de Barão de Cotegipe/RS, CEP 99740-000, por esse instrumento constitui EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA, que girará sob o nome empresarial **EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI**, e terá sede e domicílio na Rua Henrique Schwering, nº. 258, bairro Centro, município de Erechim/RS, CEP 99700-000.

2ª. O capital social será R\$ 100.000,00 (cem mil reais), totalmente integralizados neste ato, em moeda corrente do País.

3ª. O objeto será Comércio atacadista, armazenagem, distribuição, transporte rodoviário e representação de medicamentos; produtos médicos, hospitalares, odontológicos, correlatos e produtos para a saúde.

4ª. A presente empresa se constitui por prazo indeterminado.

5ª. A responsabilidade da empresária é restrita ao valor de seu capital e responde exclusivamente pela integralização do capital social.

6ª. A administração caberá à **CAMILE RÖRIG FOLLADOR** com os poderes e atribuições de administrar os negócios sociais.

7ª. Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro a administradora prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo ao empresário, os lucros ou perdas apurados.

8ª. Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, o empresário deliberará sobre as contas e designará administrador quando for o caso.

9ª. A EIRELI poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração do ato constitutivo, devidamente assinada pelo titular da empresa.

10ª. A Administradora declara, sob as penas da lei, de que não está impedida de exercer a administração da EIRELI, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

11ª. A responsabilidade técnica junto ao CRF da empresa será exercida pela administradora

1

*Handwritten signature*



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 40860402213567720277-1  
Data: 04/02/2021 15:51:42  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66

Seio Digital Tipo Normal C: ALD04939-9Y8W;



**Cartório Azevedo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB

Válber Azevedo de M. Cavalcanti  
Titular

TJPB



**CAMILE RÖRIG FOLLADOR**, Farmacêutica com registro ao CRF sob nº 10561, que representará nas questões próprias decorrentes de sua atividade social, cabendo-lhes as atribuições pertinentes a tal cargo.

12ª. Declaro, sob as penas da lei, que não participo de nenhuma outra empresa dessa modalidade.

13ª. Fica eleito o foro da Comarca de Erechim/RS para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste ato constitutivo.

Pela exatidão daquilo acima estipulado, a titular assina o presente instrumento, em 3 (três) vias de igual forma e teor.

Erechim/RS, 22 de Fevereiro de 2012

*Camile Rorig Follador*  
**CAMILE RÖRIG FOLLADOR**  
Administradora

1º Tabelionato  
Erechim - RS

Cartório **PONCIO** 1º Tabelionato de Notas  
2ª Tabelionato de Notas Bel. Daniela Mara Poncio | Tabeliã  
Av. Presidente Vargas, 274 | Centro Erechim | RS | Fone: (54) 3522.1221  
primeirotabelionato@erechim.com.br

Reconheço por **SEMELHANÇA** a firma de **CAMILE RORIG FOLLADOR** indicada com a seta deste Tabelionato, a qual confere com a ficha padrão, a pedido da parte interessada que declarou estar o firmatário impossibilitado de comparecer ao Tabelionato. 24152-3824072

EM TESTEMUNHO DA VERDADE.  
Erechim, 03 de abril de 2012  
Emcl. R\$ 4,40 + Selo digital: R\$ 0,25 = R\$ 4,65 - Selo: 0182.01.1100002.76930  
VÁLIDO SOMENTE SEM EMENDAS OU RASURAS

*Gabriele Mazzolli*  
Escrevente Autorizada

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
CERTIFICO O REGISTRO EM: 26/04/2012 SOB Nº. 43600003472  
Protocolo: 12/025705-0, DE 09/03/2012

EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE  
EIRELI

*Jose Tadeu Jacoby*  
JOSÉ TADEU JACOBY  
SECRETÁRIO-GERAL

2

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

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

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: [REDACTED] / Fax: [REDACTED]  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [REDACTED]



## DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **05/02/2021 11:17:39 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do

[REDACTED]  
de Autenticação Digital

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

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 40860402213567720277-1 a 40860402213567720277-2

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

O referido é verdade, dou fé.

### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bcd7c755e3742c8f0ea70c518ab445ebd89f82857d236617b18aa2b3b294b6929a5c00891f9a8523e2e2039cabab537d46123e470d3226911c48df4e9867b9db



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



**1ª Alteração do Ato Constitutivo de**  
**EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - ME**  
**CNPJ – 15.439.366/0001-39**

**CAMILE RÖRIG FOLLADOR**, casada pelo regime de separação de bens, brasileira, nascida em 25/04/1983, natural de Erechim/RS, Farmacêutica com registro ao CRF sob nº. 10561, portadora da carteira de identidade sob nº. 6081034107, expedida pela SJS/RS, em 13/03/2007 e CPF 002.009.330-60, residente e domiciliada na Rua José Bonifácio, nº. 92, bairro Centro, município de Barão de Cotegipe/RS, CEP 99740-000

Titular da empresa individual de responsabilidade limitada que gira sob o nome empresarial de **EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI-ME**, estabelecida com sede na Rua Henrique Schwering, nº. 258, bairro Centro, em Erechim/RS, CEP 99700-000, inscrita no CNPJ sob nº. 15.439.366/0001-39, com Ato Constitutivo arquivado na Junta Comercial do Rio Grande do Sul sob NIRE nº. 43.600.003.472 em 26/04/2012, resolve efetuar a presente alteração através das cláusulas e condições seguintes:

**PRIMEIRA**

O objeto passará a ser : Comércio, armazenagem, distribuição e transporte rodoviário de medicamentos, produtos médicos, hospitalares, odontológicos, produtos para saúde e correlatos.

**SEGUNDA**

As demais cláusulas e condições expressas no Ato Constitutivo, que não foram modificadas e nem alteradas pelo presente instrumento, permanecem em pleno vigor e ratificadas.


Pela exatidão daquilo acima estipulado a titular assina a presente Alteração em três vias de igual teor e forma na presença de duas testemunhas.

Erechim/RS, 19 de setembro de 2012.

  
**CAMILE RÖRIG FOLLADOR**

  
**Kelen Aline Santos de Almeida**  
CPF: 020.996.340-92  
RG: 8098406187 – SJS/RS

Testemunhas:

  
**Rosana Cristina Farina**  
CPF: 645.999.900-78  
RG: 5049015794 – SSP/RS



1/1



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

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

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: [REDACTED] / Fax: [REDACTED]  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [REDACTED]



## DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **05/02/2021 13:41:27 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do

[REDACTED]  
de Autenticação Digital

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

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 40860502212435521858-1

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

O referido é verdade, dou fé.

### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bcd7c755e3742c8f0ea70c518ab445ebf210537c2056606c29dd43e135f7f80560987060bb5fe4967328f17524d6c80d46123e470d3226911c48df4e9867b9db



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





Ministério da Economia  
Secretaria de Governo Digital  
Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração  
Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo

Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)

NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)

43600003472

Código da Natureza Jurídica

2305

Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Nome: EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI. - EPP

(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº FCN/REMP



RSP2100167216

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
------------	---------------	------------------	------	---------------------------

1	002			ALTERACAO
		051	1	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO
		2221	1	ALTERACAO DO TITULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)
		2247	1	ALTERACAO DE CAPITAL SOCIAL
		2211	1	ALTERACAO DE ENDERECO DENTRO DO MESMO MUNICIPIO

ERECHIM

Local

17 Agosto 2021

Data

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Telefone de Contato: \_\_\_\_\_

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

DECISÃO SINGULAR

DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

SIM

SIM

Processo em Ordem À decisão

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

NÃO

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Responsável

NÃO

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Responsável

\_\_\_\_\_  
Responsável

DECISÃO SINGULAR

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

Processo deferido. Publique-se e archive-se.

Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Responsável

DECISÃO COLEGIADA

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

Processo deferido. Publique-se e archive-se.

Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Vogal

\_\_\_\_\_  
Vogal

\_\_\_\_\_  
Vogal

\_\_\_\_\_  
Presidente da \_\_\_\_\_ Turma

OBSERVAÇÕES



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7830978 em 18/08/2021 da Empresa EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI. - EPP, CNPJ 15439366000139 e protocolo 212798910 - 12/08/2021. Autenticação: 5DC5CEC9343D3ACCD9A294DEF1A2876B57A73E2. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 21/279.891-0 e o código de segurança xTcf Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/08/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.





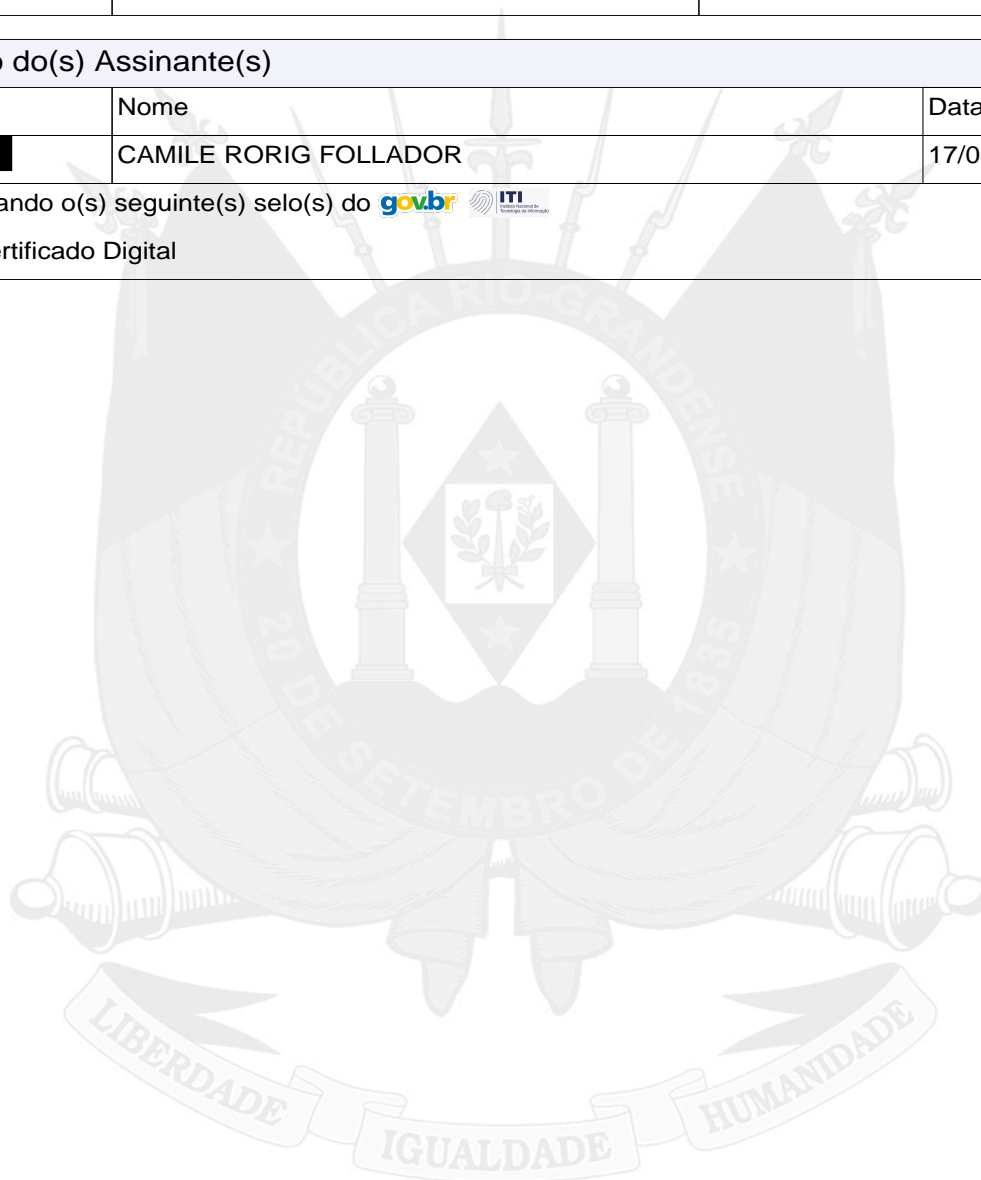
# JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

## Capa de Processo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
21/279.891-0	RSP2100167216	12/08/2021

Identificação do(s) Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
[REDACTED]	CAMILE RORIG FOLLADOR	17/08/2021
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do  		
Selo Ouro - Certificado Digital		



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7830978 em 18/08/2021 da Empresa EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI. - EPP, CNPJ 15439366000139 e protocolo 212798910 - 12/08/2021. Autenticação: 5DC5CEC9343D3ACCD9A294DEF1A2876B57A73E2. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 21/279.891-0 e o código de segurança xtCf Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/08/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.

**02ª Alteração e Consolidação do Ato Constitutivo de  
EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI  
CNPJ - 15.439.366/0001-39**

---

**CAMILE RÖRIG FOLLADOR**, brasileira, farmacêutica, natural de Erechim/RS, nascida em 25/04/1983, casada pelo regime de separação de bens, portadora da carteira de [REDACTED] expedida pela SJS/RS e CPF nº. [REDACTED] residente e domiciliada à Rua Evaristo de Castro, nº. 175, apartamento 302, bairro Centro, no município de Erechim/RS, CEP 99700-446.

Titular da empresa individual de responsabilidade limitada, que gira sob o nome empresarial de **EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI**, estabelecida com sua sede na Rua Henrique Schwing, nº. 258, bairro Centro, no município de Erechim/RS, CEP 99700-000, inscrita no CNPJ sob nº. 15.439.366/0001-39, com seu ato constitutivo arquivado na Junta Comercial do Estado Rio Grande do Sul sob NIRE nº. 43.600.003.472 em 26/04/2012 e última alteração contratual arquivada na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul sob nº. 3716843 em 08/11/2012, resolve neste ato efetuar a presente alteração e consolidação do ato constitutivo através das cláusulas e condições seguintes:

**PRIMEIRA**

A Eireli passa a ter sua sede no seguinte endereço:

**Rua Jerônimo Teixeira, nº. 629, bairro Centro, no município de Erechim/RS, CEP 99700-410.**

**SEGUNDA**

A EIRELI tem como nome fantasia: **EREFARMA**

**TERCEIRA**

O capital que era de **R\$ 100.000,00** (cem mil reais) totalmente integralizado é elevado neste ato em mais **R\$ 20.000,00** (vinte mil reais) em moeda corrente nacional pela titular **CAMILE RÖRIG FOLLADOR**, passando assim para **R\$ 120.000,00** (cento e vinte mil reais).

**QUARTA**

Falecendo a empresária, a EIRELI continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da empresa, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

1/4



## **QUINTA**

Ao término de cada exercício, em 31 de dezembro, a administradora prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo a empresária, os lucros ou perdas apurados.

**Parágrafo único:** Fica ressalvado que a qualquer momento do ano, poderá a titular promover levantamento de balanços intermediários, como forma de verificar o resultado da empresa.

## **SEXTA**

As demais cláusulas e condições expressas no ato constitutivo e posterior alteração, que não foram modificadas nem alteradas pelo presente instrumento, permanecem em pleno vigor e ratificadas.

Considerando as alterações ocorridas, a titular resolve consolidar o ato constitutivo da empresa, o qual, doravante, passa a ser regido pelas cláusulas e condições seguintes:

## **CONSOLIDAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO**

### **DA DENOMINAÇÃO, SEDE, OBJETO E DURAÇÃO**

**1ª.** A EIRELI gira sob o nome empresarial de:

**EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI**

**2ª.** A EIRELI tem como nome fantasia: **EREFARMA**

**3ª.** A EIRELI está inscrita no **CNPJ sob nº. 15.439.366/0001-39**, com ato constitutivo arquivado na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul sob **NIRE nº. 43.600.003.472 em 26/04/2012.**

**4ª.** A EIRELI tem sua sede no seguinte endereço:  
**Rua Jerônimo Teixeira, nº. 629, bairro Centro, no município de Erechim/RS, CEP 99700-410.**

**4.1-** A EIRELI poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração do ato constitutivo, devidamente assinado pela titular da empresa.



5ª. A EIRELI tem como objeto as atividades de:  
**Comércio, armazenagem, distribuição e transporte rodoviário de medicamentos, produtos médicos, hospitalares, odontológicos, produtos para saúde e correlatos.**

6ª. A EIRELI é por tempo de duração por prazo indeterminado e teve início de suas atividades em: **22 de dezembro de 2012.**

#### **DO CAPITAL**

7ª. O capital é de **R\$ 120.000,00** (cento e vinte mil reais), totalmente integralizado em moeda corrente nacional.

#### **DA ADMINISTRAÇÃO**

8ª. Administração da EIRELI caberá a empresária **CAMILE RÖRIG FOLLADOR**, com poderes e atribuições de administrar os negócios.

9ª. A responsabilidade da empresária é restrita ao valor de seu capital e responde exclusivamente pela integralização do mesmo.

#### **DAS DELIBERAÇÕES**

10ª. Nos quatro meses seguintes ao término do exercício, a empresária deliberará sobre as contas e designará administrador(es) quando for o caso.

#### **DA MORTE**

11ª. Falecendo a empresária, a EIRELI continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da empresa, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

#### **DO BALANÇO, RESULTADO E SUA DISTRIBUIÇÃO**

12ª. Ao término de cada exercício, em 31 de dezembro, a administradora prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo a empresária, os lucros ou perdas apurados.

**Parágrafo único:** Fica ressalvado que a qualquer momento do ano, poderá a titular promover levantamento de balanços intermediários, como forma de verificar o resultado da empresa.



## **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**13ª.** A Administradora declara, sob as penas da lei, de que não está impedida de exercer a administração da EIRELI, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

**14ª.** A responsabilidade técnica da empresa é exercida pela empresária **CAMILE RÖRIG FOLLADOR**, farmacêutica, inscrita no **CRF sob nº. 10.561**, que representará nas questões próprias decorrentes de sua atividade social, cabendo-lhes as atribuições pertinentes a tal cargo.

**15ª.** A empresária declara, sob as penas da lei, que não participa de nenhuma outra empresa dessa modalidade

**16ª.** Fica eleito o foro de Erechim/RS para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste ato constitutivo.

A empresária assina digitalmente a presente alteração e consolidação do ato constitutivo.

Erechim/RS, 27 de Julho de 2021.

---

**CAMILE RÖRIG FOLLADOR**





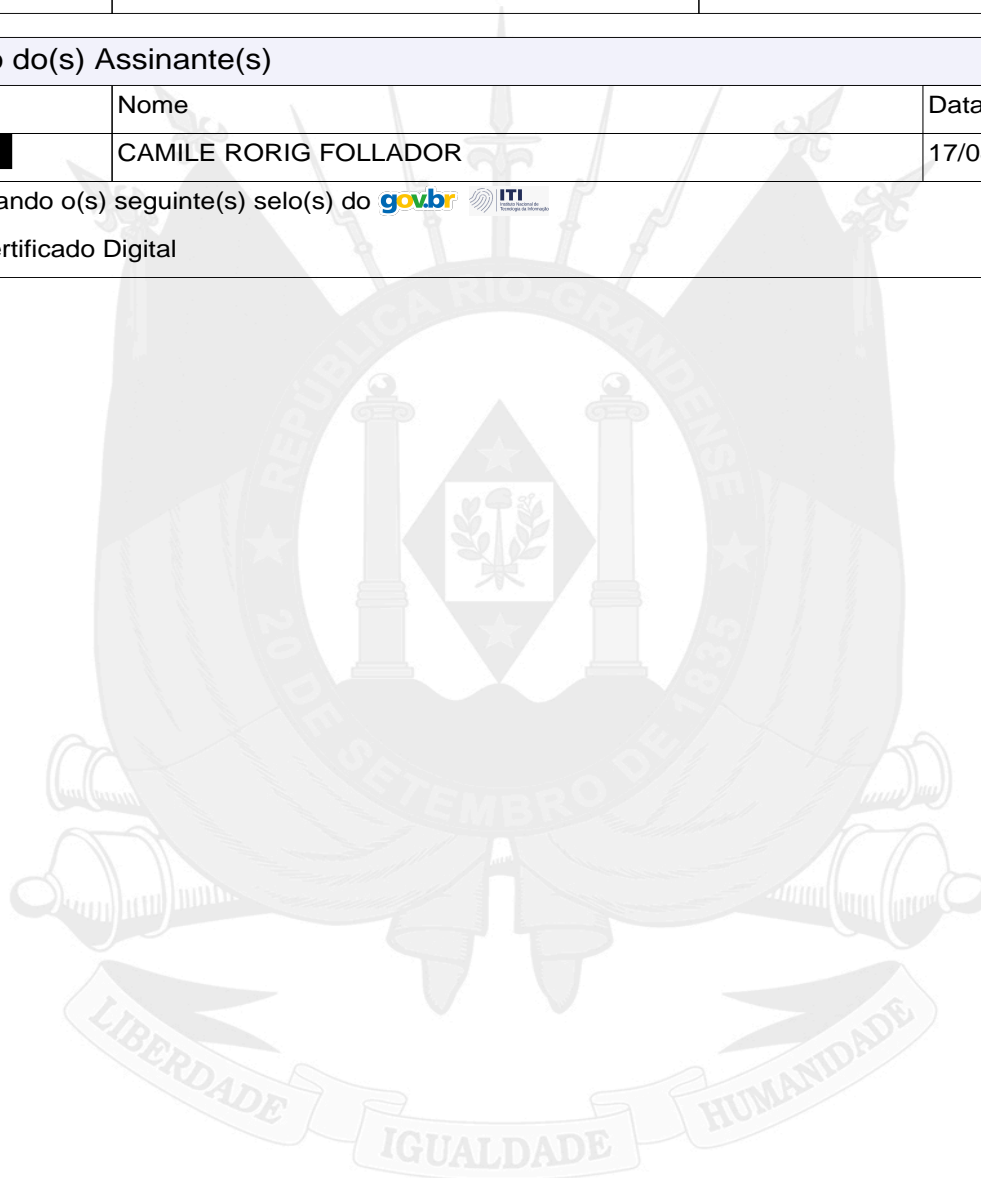
# JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

Registro Digital

Documento Principal

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
21/279.891-0	RSP2100167216	12/08/2021

Identificação do(s) Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
[REDACTED]	CAMILE RORIG FOLLADOR	17/08/2021
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do		
Selo Ouro - Certificado Digital		



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7830978 em 18/08/2021 da Empresa EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI. - EPP, CNPJ 15439366000139 e protocolo 212798910 - 12/08/2021. Autenticação: 5DC5CEC9343D3ACCD9A294DEF1A2876B57A73E2. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 21/279.891-0 e o código de segurança xtCf Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/08/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.



Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantil - SINREM  
Governador do Estado do Rio Grande do Sul  
Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo  
Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

## TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI. - EPP, de CNPJ 15.439.366/0001-39 e protocolado sob o número 21/279.891-0 em 12/08/2021, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 7830978, em 18/08/2021. O ato foi deferido eletronicamente pelo examinador Aristoteles da Rosa Galvão.

Certifica o registro, o Secretário-Geral, Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves. Para sua validação, deverá ser acessado o site eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<https://portalservicos.jucisrs.rs.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

Capa de Processo

Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
[REDACTED]	CAMILE RORIG FOLLADOR	17/08/2021
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do  		
Selo Ouro - Certificado Digital		

Documento Principal

Assinante(s)		
CPF	Nome	Data Assinatura
[REDACTED]	CAMILE RORIG FOLLADOR	17/08/2021
Assinado utilizando o(s) seguinte(s) selo(s) do  		
Selo Ouro - Certificado Digital		

Data de início dos efeitos do registro (art. 36, Lei 8.934/1994): 27/07/2021



Documento assinado eletronicamente por Aristoteles da Rosa Galvão, Servidor(a) Público(a), em 18/08/2021, às 15:46.



A autenticidade desse documento pode ser conferida no [portal de serviços da jucisrs](http://portalservicos.jucisrs.rs.gov.br/validacao) informando o número do protocolo 21/279.891-0.



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7830978 em 18/08/2021 da Empresa EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI. - EPP, CNPJ 15439366000139 e protocolo 212798910 - 12/08/2021. Autenticação: 5DC5CEC9343D3ACCD9A294DEF1A2876B57A73E2. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 21/279.891-0 e o código de segurança xtCf Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/08/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.



JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO  
RIO GRANDE DO SUL  
Registro Digital

O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
[REDACTED]	CARLOS VICENTE BERNARDONI GONCALVES



Porto Alegre. quarta-feira, 18 de agosto de 2021



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7830978 em 18/08/2021 da Empresa EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI. - EPP, CNPJ 15439366000139 e protocolo 212798910 - 12/08/2021. Autenticação: 5DC5CEC9343D3ACCD9A294DEF1A2876B57A73E2. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 21/279.891-0 e o código de segurança xtCf Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 18/08/2021 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves – Secretário-Geral.







## TERMO DE AUTENTICAÇÃO - LIVRO DIGITAL

Declaro exatos os Termos de Abertura e de Encerramento do Livro Digital com características

Número de Protocolo	Chave de Segurança
24/132.876-4	bwuM

Identificação da Empresa	
Nome Empresarial:	EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
Nire:	
CNPJ:	15.439.366/0001-39
Município:	ERECHIM

Identificação do Livro Digital	
Espécie:	Diario Geral
Número de Ordem:	13
Período de Escrituração:	01/01/2023 - 31/12/2023
Número da Procuração:	

Assinante(s)			
CPF	Nome	CRC	Data Assinatura
██████████	LISIANE GIARETON BOCCA	RS-072246/0-4	17/04/2024
Assinado utilizando assinaturas avançadas  			
██████████	CAMILE RORIG FOLLADOR		17/04/2024
Assinado utilizando assinaturas avançadas  			



Documento assinado eletronicamente por Gladis Leitzke Pinto, Servidor(a) Público(a), em 19/04/2024, às 11:52.

Porto Alegre, sexta-feira, 19 de abril de 2024



A autenticidade desse documento pode ser conferida no [portal de serviços da jucisrs](#) informando o número do protocolo 24/132.876-4.

## Termo de Abertura

Dados da empresa					
Nome Empresarial:					
EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA					
NIRE:	4360000347-2	CNPJ:	15.439.366/0001-39	NIRE Anterior:	
Nome Anterior:					
EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI. - EPP					
Município:	ERECHIM	UF:	RIO GRANDE DO SUL		
Inscrição		Inscrição Municipal:			
Data do ato constitutivo em Junta Comercial:	26/04/2012				

Dados do Livro			
Finalidade:	DIARIO		
Número de ordem:	13	Quantidade de páginas:	404
Data	17/04/2024		

Assinante(s)			
CPF	Nome	Função	CRC
	LISIANE GIARETTON BOCCA	Contador	RS-072246/0-4
002.009.330-60	CAMILE RORIG FOLLADOR	Administrador	



Junta Comercial do Estado do Rio Grande Do Sul

Este Livro foi protocolado sob o nº 24/132.876-4 no dia 17/04/2024. Os dados de autenticação estão contidos no Termo de Autenticação que deverá ser validado conforme informações constantes do mesmo.

DEMONSTRAÇÃO DO BALANÇO PATRIMONIAL REALIZADO EM 31/12/2023  
Valores expressos em Reais (R\$)

<b>ATIVO</b>		
	Saldo em 31/12/2023	Saldo em 31/12/2022
<b>CIRCULANTE</b>	<b>1.342.555,59</b>	<b>1.262.435,63</b>
<b>DISPONÍVEL</b>	<b>580.750,12</b>	<b>694.977,97</b>
<b>BENS NUMERÁRIOS</b>	<b>2.267,08</b>	<b>1.723,60</b>
Caixa	2.267,08	1.723,60
<b>DEPÓSITOS BANCÁRIOS A VISTA</b>	<b>129.483,04</b>	<b>237.754,37</b>
Banco do Brasil S/A	129.153,47	237.754,37
Sicredi	329,57	0,00
<b>APLICAÇÕES DE LIQUIDEZ IMEDIATA</b>	<b>449.000,00</b>	<b>455.500,00</b>
Banco do Brasil S/A	149.000,00	155.500,00
Sicredi	300.000,00	300.000,00
<b>CLIENTES</b>	<b>752.492,98</b>	<b>530.732,52</b>
<b>DUPLICATAS A RECEBER</b>	<b>752.492,98</b>	<b>530.732,52</b>
<b>ESTOQUES</b>	<b>9.312,49</b>	<b>36.725,14</b>
<b>ESTOQUES DIVERSOS</b>	<b>9.312,49</b>	<b>36.725,14</b>
Estoque de Mercadorias para Revenda	9.312,49	36.725,14
<b>NÃO CIRCULANTE</b>	<b>13.368,35</b>	<b>10.546,42</b>
<b>INVESTIMENTOS</b>	<b>11.923,27</b>	<b>8.813,46</b>
<b>PARTICIPAÇÕES EM OUTRAS EMPRESAS</b>	<b>11.923,27</b>	<b>8.813,46</b>
Sicredi C/Capital	11.923,27	8.813,46
<b>IMOBILIZADO</b>	<b>1.445,08</b>	<b>1.732,96</b>
<b>BENS EM OPERAÇÃO</b>	<b>19.232,10</b>	<b>19.232,10</b>
Equipamentos de Processamento	5.520,00	5.520,00
Instalações	5.634,20	5.634,20
Móveis e Utensílios	8.077,90	8.077,90
<b>(-) DEPRECIAÇÃO, AMORTIZAÇÃO E EXAUSTÃO</b>	<b>(17.787,02)</b>	<b>(17.499,14)</b>
(-) Equipamentos de Processamento C/Deprec.	(5.520,00)	(5.520,00)
(-) Instalações C/Deprec.	(5.634,00)	(5.634,00)
(-) Móveis e Utensílios C/Deprec.	(6.633,02)	(6.345,14)
<b>TOTAL DO ATIVO</b>	<b>1.355.923,94</b>	<b>1.272.982,05</b>
<p>Reconhecemos a exatidão da presente Demonstração do Balanço Patrimonial, levantada a partir dos documentos fornecidos pela empresa e em conformidade com as Normas Brasileiras de Contabilidade.</p>		
Erechim (RS), 31/12/2023		



DEMONSTRAÇÃO DO BALANÇO PATRIMONIAL REALIZADO EM 31/12/2023  
Valores expressos em Reais (R\$)

CAMILE RÖRIG FOLLADOR

Titular

CPF: 002.009.330-60

GIARETTON CONTABILIDADE LTDA

CRC: 2-RS-005175/O-6 - Escritório Contábil

CNPJ: 06.105.554/0001-30



DEMONSTRAÇÃO DO BALANÇO PATRIMONIAL REALIZADO EM 31/12/2023  
Valores expressos em Reais (R\$)

<b>PASSIVO</b>		
	Saldo em 31/12/2023	Saldo em 31/12/2022
<b>CIRCULANTE</b>	<b>37.960,49</b>	<b>46.705,27</b>
<b>FORNECEDORES</b>	<b>8.536,87</b>	<b>35.013,54</b>
FORNECEDORES NACIONAIS	8.536,87	35.013,54
<b>OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS</b>	<b>14.947,41</b>	<b>8.144,01</b>
<b>IMPOSTOS E CONTRIBUIÇÕES A RECOLHER</b>	<b>14.947,41</b>	<b>8.144,01</b>
IRRF S/Ordenados	359,79	141,91
Simplex a Recolher	14.587,62	8.002,10
<b>OBRIGAÇÕES TRABALHISTAS E PREVIDENCIÁRIAS</b>	<b>10.762,49</b>	<b>0,00</b>
<b>OBRIGAÇÕES COM O PESSOAL</b>	<b>8.899,69</b>	<b>0,00</b>
Ordenados a Pagar	7.119,69	0,00
Pró Labore a Pagar	1.780,00	0,00
<b>OBRIGAÇÕES PREVIDENCIÁRIAS</b>	<b>1.862,80</b>	<b>0,00</b>
INSS a Recolher	911,12	0,00
FGTS a Recolher	951,68	0,00
<b>OUTRAS OBRIGAÇÕES</b>	<b>3.713,72</b>	<b>3.547,72</b>
<b>ADIANTAMENTOS DE CLIENTES</b>	<b>2.190,72</b>	<b>2.190,72</b>
Adiantamentos de Clientes Diversos	2.190,72	2.190,72
<b>CONTAS A PAGAR</b>	<b>1.523,00</b>	<b>1.357,00</b>
Honorários a Pagar	1.523,00	1.357,00
<b>NÃO CIRCULANTE</b>	<b>0,00</b>	<b>109,53</b>
<b>EXIGÍVEL A LONGO PRAZO</b>	<b>0,00</b>	<b>109,53</b>
<b>EMPRÉSTIMOS E FINANCIAMENTOS</b>	<b>0,00</b>	<b>109,53</b>
<b>EMPRÉSTIMOS C/C SALDO DEVEDOR</b>	<b>0,00</b>	<b>109,53</b>
Banco Sicredi c/c Saldo Devedor	0,00	109,53
<b>PATRIMÔNIO LÍQUIDO</b>	<b>1.317.963,45</b>	<b>1.226.167,25</b>
<b>CAPITAL REALIZADO</b>	<b>120.000,00</b>	<b>120.000,00</b>
<b>CAPITAL SOCIAL</b>	<b>120.000,00</b>	<b>120.000,00</b>
Capital Social	120.000,00	120.000,00
<b>LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS</b>	<b>1.197.963,45</b>	<b>1.106.167,25</b>
<b>LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS</b>	<b>1.197.963,45</b>	<b>1.106.167,25</b>
Lucros Acumulados	1.197.963,45	1.106.167,25
<b>TOTAL DO PASSIVO E PATRIMÔNIO LÍQUIDO</b>	<b>1.355.923,94</b>	<b>1.272.982,05</b>



**DEMONSTRAÇÃO DO BALANÇO PATRIMONIAL REALIZADO EM 31/12/2023**  
Valores expressos em Reais (R\$)

Reconhecemos a exatidão da presente Demonstração do Balanço Patrimonial, levantada a partir dos documentos fornecidos pela empresa e em conformidade com as Normas Brasileiras de Contabilidade.

Erechim (RS), 31/12/2023

CAMILE RÖRIG FOLLADOR

Titular

CPF: [REDACTED]

GIARETTON CONTABILIDADE LTDA

CRC: 2-RS-005175/O-6 - Escritório Contábil

CNPJ: 06.105.554/0001-30



**DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO DO EXERCÍCIO**  
Valores expressos em Reais (R\$)

	Período de 01/01/2023 a 31/12/2023	Período de 01/01/2022 a 31/12/2022
<b>VENDAS DE MERCADORIAS, PRODUTOS E SERVIÇOS</b>	<b>3.873.427,63</b>	<b>3.661.656,46</b>
VENDAS DE MERCADORIAS	3.873.427,63	3.661.656,46
<b>(-) DEDUÇÕES DAS VENDAS</b>	<b>(653.761,62)</b>	<b>(426.401,84)</b>
VENDAS CANCELADAS	(295.020,14)	(95.548,93)
(-) VENDAS CANCELADAS E DEVOLUÇÕES	(295.020,14)	(95.548,93)
IMPOSTOS INCIDENTES SOBRE VENDAS	(358.741,48)	(330.852,91)
(-) IMPOSTOS INCIDENTES SOBRE VENDAS	(358.741,48)	(330.852,91)
<b>(=) RECEITA LIQUIDA</b>	<b>3.219.666,01</b>	<b>3.235.254,62</b>
<b>(-) CUSTOS DAS VENDAS</b>	<b>(2.025.560,65)</b>	<b>(2.213.392,40)</b>
CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS	(2.025.560,65)	(2.213.392,40)
<b>(=) LUCRO BRUTO</b>	<b>1.194.105,36</b>	<b>1.021.862,22</b>
<b>(-) DESPESAS OPERACIONAIS</b>	<b>(294.791,66)</b>	<b>(265.363,86)</b>
DESPESAS C/VENDAS	(65.399,90)	(60.641,91)
DESPESAS GERAIS	(65.399,90)	(60.641,91)
DESPESAS ADMINISTRATIVAS	(225.191,44)	(200.120,59)
DESPESAS ADMINISTRATIVAS	(148.584,12)	(123.892,57)
OCUPAÇÃO	(15.786,00)	(13.764,00)
UTILIDADES E SERVIÇOS	(32.692,59)	(30.921,91)
DESPESAS GERAIS	(28.128,73)	(31.542,11)
DESPESAS TRIBUTARIAS	(3.912,44)	(3.872,20)
CONTRIBUIÇÕES IMPOSTOS E TAXAS	(3.912,44)	(3.872,20)
DEPRECIações, AMORTIZAÇÕES E EXAUSTÕES	(287,88)	(729,16)
DEPRECIações, AMORTIZAÇÕES E EXAUSTÕES	(287,88)	(729,16)
<b>(=) RESULTADO OPERACIONAL ANTES DO RESULTADO FINANCEIRO</b>	<b>899.313,70</b>	<b>756.498,36</b>
<b>(+/-) RESULTADO FINANCEIRO</b>	<b>15.556,29</b>	<b>16.258,92</b>
RECEITAS FINANCEIRAS	38.661,99	18.477,23
RECEITAS FINANCEIRAS	38.661,99	18.477,23
DESPESAS FINANCEIRAS	(23.105,70)	(2.218,31)
DESPESAS FINANCEIRAS	(23.105,70)	(2.218,31)



**DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO DO EXERCÍCIO**  
Valores expressos em Reais (R\$)

	Período de 01/01/2023 a 31/12/2023	Período de 01/01/2022 a 31/12/2022
<b>(+/-) OUTRAS RECEITAS E DESPESAS OPERACIONAIS</b>	<b>926,21</b>	<b>908,13</b>
OUTRAS RECEITAS	926,21	908,13
OUTRAS RECEITAS OPERACIONAIS	926,21	908,13
<b>(=) LUCRO LÍQUIDO DO PERÍODO</b>	<b>915.796,20</b>	<b>773.665,41</b>

Reconhecemos a exatidão da presente Demonstração do Resultado do Exercício, levantada a partir dos documentos fômeidos pela empresa e em conformidade com as Normas Brasileiras de Contabilidade.

Erechim (RS), 31/12/2023

CAMILE RÖRIG FOLLADOR

Titular

CPF: [REDACTED]

GIARETTON CONTABILIDADE LTDA

CRC: 2-RS-005175/O-6 - Escritório Contábil

CNPJ: 06.105.554/0001-30



**DEMONSTRAÇÃO DOS LUCROS (PREJUÍZOS) ACUMULADOS EM 31/12/2023**

	<b>31/12/2023</b>	<b>31/12/2022</b>
<b>LUCRO OU (PREJUÍZO) INICIAL DO EXERCÍCIO</b>	<b>1.106.167,25</b>	<b>1.057.291,84</b>
<b>LUCRO (PREJUÍZO) LÍQUIDO DO EXERCÍCIO</b>	<b>915.796,20</b>	<b>773.665,41</b>
<b>(-) LUCROS DISTRIBUÍDOS</b>	<b>(824.000,00)</b>	<b>(724.790,00)</b>
<b>SALDO DE LUCROS (PREJUÍZOS) ACUMULADOS</b>	<b>1.197.963,45</b>	<b>1.106.167,25</b>

Reconhecemos a exatidão da presente Demonstração dos **LUCROS (PREJUÍZOS) ACUMULADOS**.

Erechim, RS, 31 de dezembro de 2023.

**CAMILE RÖRIG FOLLADOR**  
Administrador  
CPF: ██████████

**GIARETTON CONTABILIDADE LTDA**  
CRC: 2-RS-005175/O-6 – Escritório Contábil  
CNPJ: 06.105.554/0001-30



NOTAS EXPLICATIVAS

**NOTAS EXPLICATIVAS AS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS ENCERRADAS EM  
31/12/2023.**

**NOTA 01. CONTEXTO OPERACIONAL**

A empresa tem como objeto social Comércio, armazenagem, distribuição e transporte rodoviário de medicamentos, produtos médicos, hospitalares, odontológicos, produtos para saúde e correlatos.

**NOTA 02. APRESENTAÇÃO DAS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS**

As Demonstrações Contábeis foram elaboradas de acordo com as determinações da Lei 6404/76, adotando e incorporando as alterações promovidas pela Lei nº 11.638/07, Lei 12.973/14 e alterações posteriores. As demonstrações também incorporam as Resoluções e Normas Brasileiras de Contabilidade do Conselho Federal de Contabilidade – CFC em vigor até a data de conclusão da elaboração das demonstrações contábeis.

**NOTA 03. PRINCIPAIS PROCEDIMENTOS CONTÁBEIS**

Dentre as alterações introduzidas pela Lei 11.638/07 e Lei 11.941/09, apresentamos a seguir as práticas contábeis adotadas:

- I) Redução ao Valor Recuperável de Ativos, com base no pronunciamento CPC nº 01, não sendo apurados efeitos significativos ou relevantes;
- II) Ajuste a Valor Presente, com base no Pronunciamento CPC nº 12, não sendo relevante, motivo pelo qual não foram registrados a valor presente;
- III) Ativo Imobilizado, com base no Pronunciamento CPC nº 27, não foram apurados efeitos significativos ou relevantes, motivo pelo qual foram mantidas as taxas vigentes e não houve necessidade de ajustes iniciais de custos atribuídos, com base em avaliação de especialista.

**a) APURAÇÃO DO RESULTADO**

O resultado é apurado pelo regime de competência dos exercícios refletindo as operações do exercício de 2023.

**b) APLICAÇÕES DE LIQUIDEZ IMEDIATA**

Estão demonstradas pelo custo de aplicação, acrescidos dos rendimentos correspondentes, apropriados até a data do balanço.

**c) CLIENTES**

Correspondem aos valores a receber de clientes pela venda de mercadorias, produtos ou serviços no decurso normal das atividades da empresa. As contas a receber de clientes na sua



## NOTAS EXPLICATIVAS

totalidade possuem curto prazo de recebimento, sendo classificados no Ativo Circulante e por não representar ajustes significativos ou relevantes nas demonstrações contábeis, não são trazidas a valor presente. As contas de clientes são expressas a valores de realização.

### d) ESTOQUES

Os Estoques foram avaliados pelos custos médios de aquisição, os quais não superam os valores de mercado.

### e) OUTROS ATIVOS

Os demais Ativos são demonstrados ao valor de realização, incluindo, quando aplicável, os rendimentos e as variações monetárias auferidas.

### f) INVESTIMENTOS

Referem-se a participações em outras empresas, demonstradas ao custo de aquisição.

### g) IMOBILIZADO

Está demonstrado ao custo histórico de aquisição, formação ou construção, ajustado por depreciações acumuladas, calculadas pelo método linear, com base na taxa máxima admitida pela legislação tributária.

### h) FORNECEDORES

Correspondem aos valores a pagar por bens ou serviços adquiridos no decurso normal das atividades da empresa. As contas a pagar de fornecedores na sua totalidade, possuem curto prazo de pagamento, sendo classificados no Passivo Circulante e por não representar ajustes significativos ou relevantes nas demonstrações contábeis, não são trazidas a valor presente. As contas de fornecedores são expressas a valores de liquidação.

### i) OUTROS PASSIVOS

Estão demonstrados pelos valores conhecidos ou calculáveis, acrescidos, quando aplicável, dos correspondentes encargos e variações monetárias incorridas.

### j) RECEITAS E DESPESAS

Foram apropriadas pelo regime de competência.

## NOTA 04. CAPITAL SOCIAL

Pertencente inteiramente a quotistas domiciliados no país está composto de 120000 quotas, em 2023, no valor de R\$ 1,00 cada uma, totalmente integralizado.

## NOTA 05. EVENTOS SUSEQUENTES

Os Administradores declaram a inexistência de fatos ocorridos subsequentemente a data de



NOTAS EXPLICATIVAS

encerramento do exercício que venham a ter efeito relevante sobre a situação patrimonial ou financeira da empresa ou que possam provocar efeitos sobre seus resultados futuros.

Erechim, RS, 31 de Dezembro de 2023.

CAMILE RÖRIG FOLLADOR

Titular

CPF: [REDACTED]

GIARETTON CONTABILIDADE LTDA

CRC: 2-RS-005175/O-6 - Escritório Contábil

CNPJ: 06.105.554/0001-30



Termo de Encerramento

Dados da empresa					
Nome Empresarial:					
EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA					
NIRE:	4360000347-2	CNPJ:	15.439.366/0001-39	NIRE Anterior:	
Nome Anterior:					
Município:	ERECHIM	UF:	RIO GRANDE DO SUL		
Inscrição		Inscrição Municipal:			
Data do ato constitutivo em Junta Comercial:		26/04/2012			

Dados do Livro					
Finalidade:	DIARIO				
Número de ordem:	13	Data assinatura:	17/04/2024		
Quantidade de páginas:	404				
Período de escrituração					
Início:	01/01/2023	Fim:	31/12/2023		
Período de retificação:					
Início:		Fim:			

Assinante(s)			
[Redacted Signature]			
[Redacted]	LISIANE GIARETTON BOCCA	Contador	RS-072246/0-4
[Redacted]	CAMILE RORIG FOLLADOR	Administrador	



Junta Comercial do Estado do Rio Grande Do Sul

Este Livro foi protocolado sob o nº 24/132.876-4 no dia 17/04/2024. Os dados de autenticação estão contidos no Termo de Autenticação que deverá ser validado conforme informações constantes do mesmo.

## QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

**EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA**, estabelecida na Rua Jerônimo Teixeira nº 629, Bairro Centro em Erechim/RS, inscrita no CNPJ sob nº 15.439.366/0001-39, com ramo de atividade Comércio, armazenagem, distribuição e transporte rodoviário de medicamentos, produtos médicos, hospitalares, odontológicos, produtos para saúde e correlatos, informa seus índices econômico-financeiros, baseados no Balanço Patrimonial de 01/01/2023 a 31/12/2023 conforme demonstração abaixo.

FÓRMULAS	APLICAÇÃO DAS FÓRMULAS	RESULTADOS
$LI = \frac{AD}{PC}$	$\frac{580.750,12}{37.960,49}$	15,29
$LC = \frac{AC}{PC}$	$\frac{1.342.555,59}{37.960,49}$	35,36
$LG = \frac{AC + ARLP}{PC + PELP}$	$\frac{1.342.555,59}{37.960,49}$	35,36
$SG = \frac{AT}{PC + PELP}$	$\frac{1.355.923,94}{37.960,49}$	35,71
$GE = \frac{PC + PELP}{AT}$	$\frac{37.960,49}{1.355.923,94}$	0,02

Erechim/RS, 20 de Abril de 2024.

**GIARETTON CONTABILIDADE LTDA**  
**CNPJ: 06.105.554/0001-30**  
**LISIANE GIARETTON BOCCA**  
**CRC-RS Nº 072246/O-4**  
**CPF [REDACTED]**

## DECLARAÇÃO

Eu, **LISIANE GIARETTON BOCCA**, regularmente inscrita no CPF sob nº [REDACTED] e carteira de identidade nº 2071313247 SSP/RS, registro no Conselho Regional de Contabilidade nº 072246/O-4, DECLARO o atendimento dos índices econômicos pela empresa **EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA** previstos em edital.

Erechim/RS, 22 de março de 2024.

[REDACTED]

LISIANE GIARETTON BOCCA

CRC-RS Nº 072246/O-4

CPF [REDACTED]

[REDACTED]



## TERMO DE AUTENTICAÇÃO - LIVRO DIGITAL

Declaro exatos os Termos de Abertura e de Encerramento do Livro Digital com características abaixo, por mim conferido e autenticado sob o nº 175827524 em 29/04/2025. Assinado Eletronicamente por Gladis Leitzke Pinto. Para validação da Autenticação dos Termos, deverá ser acessado o sítio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<https://portalservicos.jucisrs.rs.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número de protocolo e a chave de segurança abaixo:

Número de Protocolo	Chave de Segurança
25/149.950-2	eE3A

Identificação da Empresa	
Nome Empresarial:	EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
Nire:	
CNPJ:	15.439.366/0001-39
Município:	ERECHIM

Identificação do Livro Digital	
Espécie:	Diario Geral
Número de Ordem:	14
Período de Escrituração:	01/01/2024 - 31/12/2024
Número da Procuração:	

Assinante(s)		
CPF/CNPJ	CRC	Data Assinatura
██████████	RS-072246/0-4	25/04/2025 14:10
Nome	LISIANE GIARETTON BOCCA	
Assinado utilizando assinatura qualificada		

██████████		25/04/2025
Nome	CAMILÉ RÖRIG FOLLADOR	
Assinado utilizando assinaturas avançadas		



Documento assinado eletronicamente por Gladis Leitzke Pinto, Servidor(a) Público(a), em 29/04/2025, às 14:58.



Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantil - SINREM  
Governador do Estado do Rio Grande do Sul  
Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo  
Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul



Porto Alegre, terça-feira, 29 de abril de 2025



A autenticidade desse documento pode ser conferida no [portal de serviços da jucisrs](#) informando o número do protocolo 25/149.950-2.

## Termo de Abertura

Dados da empresa					
Nome Empresarial:					
EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA					
NIRE:	4360000347-2	CNPJ:	15.439.366/0001-39	NIRE Anterior:	
Nome Anterior:					
EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI. - EPP					
Município:	ERECHIM			UF:	RIO GRANDE DO SUL
Inscrição		Inscrição Municipal:			
Data do ato constitutivo em Junta Comercial:	26/04/2012				

Dados do Livro			
Finalidade:	DIARIO		
Número de ordem:	14	Quantidade de páginas:	367
Data	25/04/2025		

Assinante(s)			
CPF/CNPJ	Nome	Função	CRC
002.009.330-60	CAMILE RÖRIG FOLLADOR	Administrador	
	LISIANE GIARETTON BOCCA	Contador	RS-072246/0-4



Junta Comercial do Estado do Rio Grande Do Sul

Este Livro foi protocolado sob o nº 25/149.950-2 no dia 25/04/2025. Os dados de autenticação estão contidos no Termo de Autenticação que deverá ser validado conforme informações constantes do mesmo.

DEMONSTRAÇÃO DO BALANÇO PATRIMONIAL REALIZADO EM 31/12/2024  
Valores expressos em Reais (R\$)

<b>ATIVO</b>		
	Saldo em 31/12/2024	Saldo em 31/12/2023
<b>CIRCULANTE</b>	<b>1.688.194,05</b>	<b>1.342.555,59</b>
<b>DISPONÍVEL</b>	<b>621.939,19</b>	<b>580.750,12</b>
<b>BENS NUMERÁRIOS</b>	<b>10.881,60</b>	<b>2.267,08</b>
Caixa	10.881,60	2.267,08
<b>DEPÓSITOS BANCÁRIOS A VISTA</b>	<b>11.557,59</b>	<b>129.483,04</b>
Banco do Brasil s/a	11.144,52	129.153,47
Sicredi	413,07	329,57
<b>APLICAÇÕES DE LIQUIDEZ IMEDIATA</b>	<b>599.500,00</b>	<b>449.000,00</b>
Banco do Brasil s/a	299.500,00	149.000,00
Sicredi	300.000,00	300.000,00
<b>CLIENTES</b>	<b>1.020.672,09</b>	<b>752.492,98</b>
<b>CLIENTES</b>	<b>1.020.672,09</b>	<b>752.492,98</b>
<b>OUTROS CRÉDITOS</b>	<b>1.679,50</b>	<b>0,00</b>
<b>ADIANTAMENTOS A FUNCIONÁRIOS</b>	<b>1.679,50</b>	<b>0,00</b>
Adiantamentos de Salários	287,33	0,00
Adiantamentos de Férias	1.392,17	0,00
<b>ESTOQUES</b>	<b>13.903,27</b>	<b>9.312,49</b>
<b>ESTOQUES DIVERSOS</b>	<b>13.903,27</b>	<b>9.312,49</b>
Estoque de Mercadorias para Revenda	13.903,27	9.312,49
<b>NÃO CIRCULANTE</b>	<b>14.343,89</b>	<b>13.368,35</b>
<b>INVESTIMENTOS</b>	<b>13.186,70</b>	<b>11.923,27</b>
<b>PARTICIPAÇÕES EM OUTRAS EMPRESAS</b>	<b>13.186,70</b>	<b>11.923,27</b>
Sicredi c/ Capital	13.186,70	11.923,27
<b>IMOBILIZADO</b>	<b>1.157,19</b>	<b>1.445,08</b>
<b>BENS EM OPERAÇÃO</b>	<b>19.232,10</b>	<b>19.232,10</b>
Equipamentos de Processamento	5.520,00	5.520,00
Instalações	5.634,20	5.634,20



**DEMONSTRAÇÃO DO BALANÇO PATRIMONIAL REALIZADO EM 31/12/2024**  
Valores expressos em Reais (R\$)

Móveis e Utensílios	8.077,90	8.077,90
<b>(-) DEPRECIACÃO, AMORTIZACÃO E EXAUSTÃO</b>	<b>(18.074,91)</b>	<b>(17.787,02)</b>
(-) Equipamentos de Processamento c/Deprec.	(5.520,00)	(5.520,00)
(-) Instalações c/Deprec.	(5.634,00)	(5.634,00)
(-) Móveis e Utensílios c/Deprec.	(6.920,91)	(6.633,02)
<b>TOTAL DO ATIVO</b>	<b>1.672.537,94</b>	<b>1.355.923,94</b>

Reconhecemos a exatidão da presente Demonstração do Balanço Patrimonial, levantada a partir dos documentos fornecidos pela empresa e em conformidade com as Normas Brasileiras de Contabilidade.

Erechim (RS), 31/12/2024

CAMILE RÖRIG FOLLADOR  
Titular  
CPF: 002.009.330-60

GIARETTON CONTABILIDADE LTDA  
CRC: 2-RS-005175/O-6 - Escritório Contábil  
CNPJ: 06.105.554/0001-30



DEMONSTRAÇÃO DO BALANÇO PATRIMONIAL REALIZADO EM 31/12/2024  
Valores expressos em Reais (R\$)

<b>PASSIVO</b>		
	Saldo em 31/12/2024	Saldo em 31/12/2023
<b>CIRCULANTE</b>	<b>101.382,25</b>	<b>37.960,49</b>
<b>FORNECEDORES</b>	<b>63.163,16</b>	<b>8.536,87</b>
FORNECEDORES NACIONAIS	63.163,16	8.536,87
<b>OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS</b>	<b>17.962,22</b>	<b>14.947,41</b>
<b>IMPOSTOS E CONTRIBUIÇÕES A RECOLHER</b>	<b>17.962,22</b>	<b>14.947,41</b>
Irrf's Ordenados	0,00	359,79
Simplex a Recolher	17.962,22	14.587,62
<b>OBRIGAÇÕES TRABALHISTAS E PREVIDENCIÁRIAS</b>	<b>1.170,87</b>	<b>10.762,49</b>
<b>OBRIGAÇÕES COM O PESSOAL</b>	<b>0,00</b>	<b>8.899,69</b>
Ordenados a Pagar	0,00	7.119,69
Pró Labore a Pagar	0,00	1.780,00
<b>OBRIGAÇÕES PREVIDENCIÁRIAS</b>	<b>1.170,87</b>	<b>1.862,80</b>
Inss a Recolher	608,03	911,12
Fgts a Recolher	562,84	951,68
<b>OUTRAS OBRIGAÇÕES</b>	<b>19.086,00</b>	<b>3.713,72</b>
<b>ADIANTAMENTOS DE CLIENTES</b>	<b>17.568,00</b>	<b>2.190,72</b>
Adiantamentos de Clientes Diversos	17.568,00	2.190,72
<b>CONTAS A PAGAR</b>	<b>1.518,00</b>	<b>1.523,00</b>
Aluguéis a Pagar	1.518,00	0,00
Honorários a Pagar	0,00	1.523,00
<b>PATRIMÔNIO LÍQUIDO</b>	<b>1.571.155,69</b>	<b>1.317.963,45</b>
<b>CAPITAL REALIZADO</b>	<b>120.000,00</b>	<b>120.000,00</b>
<b>CAPITAL SOCIAL</b>	<b>120.000,00</b>	<b>120.000,00</b>
Capital Social	120.000,00	120.000,00
<b>LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS</b>	<b>1.451.155,69</b>	<b>1.197.963,45</b>
<b>LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS</b>	<b>1.451.155,69</b>	<b>1.197.963,45</b>
Lucros Acumulados	1.451.155,69	1.197.963,45



**DEMONSTRAÇÃO DO BALANÇO PATRIMONIAL REALIZADO EM 31/12/2024**  
Valores expressos em Reais (R\$)

<b>TOTAL DO PASSIVO E PATRIMÔNIO LÍQUIDO</b>	<b>1.672.537,94</b>	<b>1.355.923,94</b>
--	---------------------	---------------------

Reconhecemos a exatidão da presente Demonstração do Balanço Patrimonial, levantada a partir dos documentos fornecidos pela empresa e em conformidade com as Normas Brasileiras de Contabilidade.

Erechim (RS), 31/12/2024

CAMILE RÖRIG FOLLADOR  
Titular  
CPF: 002.009.330-60

GIARETTON CONTABILIDADE LTDA  
CRC: 2-RS-005175/O-6 - Escritório Contábil  
CNPJ: 06.105.554/0001-30



**DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO DO EXERCÍCIO**  
Valores expressos em Reais (R\$)

	Período de 01/01/2024 a 31/12/2024	Período de 01/01/2023 a 31/12/2023
<b>RECEITA OPERACIONAL BRUTA</b>	<b>3.325.887,06</b>	<b>3.873.427,63</b>
VENDAS DE MERCADORIAS	3.325.887,06	3.873.427,63
<b>(-) DEDUÇÕES DAS VENDAS</b>	<b>(402.499,33)</b>	<b>(653.761,62)</b>
VENDAS CANCELADAS	(83.667,24)	(295.020,14)
(-) VENDAS CANCELADAS E DEVOLUÇÕES	(83.667,24)	(295.020,14)
IMPOSTOS INCIDENTES SOBRE VENDAS	(318.832,09)	(358.741,48)
(-) IMPOSTOS INCIDENTES SOBRE VENDAS	(318.832,09)	(358.741,48)
<b>(=) RECEITA OPERACIONAL LÍQUIDA</b>	<b>2.923.387,73</b>	<b>3.219.666,01</b>
<b>(-) CUSTOS</b>	<b>(1.833.568,63)</b>	<b>(2.025.560,65)</b>
CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS	(1.833.568,63)	(2.025.560,65)
<b>(=) RESULTADO BRUTO</b>	<b>1.089.819,10</b>	<b>1.194.105,36</b>
<b>(-) DESPESAS OPERACIONAIS</b>	<b>(261.264,04)</b>	<b>(294.791,66)</b>
DESPESAS C/VENDAS	(17.540,65)	(65.399,90)
DESPESAS GERAIS	(2.778,12)	(65.399,90)
PERDAS NO RECEBIMENTO DE CRÉDITOS	(14.762,53)	0,00
DESPESAS ADMINISTRATIVAS	(235.254,98)	(225.191,44)
DESPESAS ADMINISTRATIVAS	(144.666,57)	(148.584,12)
OCUPAÇÃO	(18.462,00)	(15.786,00)
UTILIDADES E SERVIÇOS	(22.546,30)	(32.692,59)
DESPESAS GERAIS	(49.580,11)	(28.128,73)
DESPESAS TRIBUTARIAS	(8.180,52)	(3.912,44)
CONTRIBUIÇÕES IMPOSTOS E TAXAS	(8.180,52)	(3.912,44)
DEPRECIações, AMORTIZAÇÕES E EXAUSTÕES	(287,89)	(287,88)
DEPRECIações, AMORTIZAÇÕES E EXAUSTÕES	(287,89)	(287,88)
<b>(=) RESULTADO OPERACIONAL ANTES DO RESULTADO FINANCEIRO</b>	<b>828.555,06</b>	<b>899.313,70</b>
<b>(+/-) RESULTADO FINANCEIRO</b>	<b>38.908,84</b>	<b>15.556,29</b>
RECEITAS FINANCEIRAS	40.100,80	38.661,99
RECEITAS FINANCEIRAS	40.100,80	38.661,99
DESPESAS FINANCEIRAS	(1.191,96)	(23.105,70)
DESPESAS FINANCEIRAS	(1.191,96)	(23.105,70)
<b>(+/-) OUTRAS RECEITAS E DESPESAS OPERACIONAIS</b>	<b>728,34</b>	<b>926,21</b>
OUTRAS RECEITAS	728,34	926,21
OUTRAS RECEITAS OPERACIONAIS	728,34	926,21
<b>(=) LUCRO LÍQUIDO DO PERÍODO</b>	<b>868.192,24</b>	<b>915.796,20</b>



**DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO DO EXERCÍCIO**  
Valores expressos em Reais (R\$)

Período de	Período de
01/01/2024 a 31/12/2024	01/01/2023 a 31/12/2023

Reconhecemos a exatidão da presente Demonstração do Resultado do Exercício, levantada a partir dos documentos fornecidos pela empresa e em conformidade com as Normas Brasileiras de Contabilidade.

Erechim (RS), 31/12/2024

CAMILE RÖRIG FOLLADOR  
Titular  
CPF: 002.009.330-60

GIARETTON CONTABILIDADE LTDA  
CRC: 2-RS-005175/O-6 - Escritório Contábil  
CNPJ: 06.105.554/0001-30



**DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO EM 31/12/2024**

<b>EVENTOS</b>	<b>CAPITAL REALIZADO</b>	<b>LUCROS OU (PREJUÍZOS) ACUMULADOS</b>	<b>TOTAIS</b>
<b>SALDOS FINAIS EM 31/12/2023</b>	<b>120.000,00</b>	<b>1.197.963,45</b>	<b>1.317.963,45</b>
Lucros Distribuídos	0,00	(615.000,00)	(615.000,00)
Lucros do Exercício	0,00	868.192,24	868.192,24
<b>SALDOS FINAIS EM 31/12/2024</b>	<b>120.000,00</b>	<b>1.451.155,69</b>	<b>1.571.155,69</b>

Reconhecemos a exatidão da presente Demonstração das **MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO**, levantada a partir de documentos fornecidos pela empresa, em conformidade com as Normas Brasileiras de Contabilidade.

Erechim, RS, 31 de dezembro de 2024.

**CAMILE RÖRIG FOLLADOR**  
Titular  
CPF: ██████████

**GIARETTON CONTABILIDADE LTDA**  
CRC: 2-RS-005175/O-6 – Escritório Contábil  
CNPJ: 06.105.554/0001-30



## NOTAS EXPLICATIVAS

### NOTAS EXPLICATIVAS AS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS ENCERRADAS EM 31/12/2024.

#### NOTA 01. CONTEXTO OPERACIONAL

A empresa tem como objeto social Comércio, armazenagem, distribuição e transporte rodoviário de medicamentos, produtos médicos, hospitalares, odontológicos, produtos para saúde e correlatos.

#### NOTA 02. APRESENTAÇÃO DAS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS

As Demonstrações Contábeis foram elaboradas de acordo com as determinações da Lei 6404/76, adotando e incorporando as alterações promovidas pela Lei nº 11.638/07, Lei 12.973/14 e alterações posteriores. As demonstrações também incorporam as Resoluções e Normas Brasileiras de Contabilidade do Conselho Federal de Contabilidade – CFC em vigor até a data de conclusão da elaboração das demonstrações contábeis.

#### NOTA 03. PRINCIPAIS PROCEDIMENTOS CONTÁBEIS

Dentre as alterações introduzidas pela Lei 11.638/07 e Lei 11.941/09, apresentamos a seguir as práticas contábeis adotadas:

- I) Redução ao Valor Recuperável de Ativos, com base no pronunciamento CPC nº 01, não sendo apurados efeitos significativos ou relevantes;
- II) Ajuste a Valor Presente, com base no Pronunciamento CPC nº 12, não sendo relevante, motivo pelo qual não foram registrados a valor presente;
- III) Ativo Imobilizado, com base no Pronunciamento CPC nº 27, não foram apurados efeitos significativos ou relevantes, motivo pelo qual foram mantidas as taxas vigentes e não houve necessidade de ajustes iniciais de custos atribuídos, com base em avaliação de especialista.

##### a) APURAÇÃO DO RESULTADO

O resultado é apurado pelo regime de competência dos exercícios refletindo as operações do exercício de 2024.

##### b) APLICAÇÕES DE LIQUIDEZ IMEDIATA

Estão demonstradas pelo custo de aplicação, acrescidos dos rendimentos correspondentes, apropriados até a data do balanço.

##### c) CLIENTES

Correspondem aos valores a receber de clientes pela venda de mercadorias, produtos ou serviços no decurso normal das atividades da empresa. As contas a receber de clientes na sua totalidade possuem curto prazo de recebimento, sendo classificados no Ativo Circulante e por não representar ajustes significativos ou relevantes nas demonstrações contábeis, não são trazidas a valor presente. As contas de clientes são expressas a valores de realização.

##### d) ESTOQUES

Os Estoques foram avaliados pelos custos médios de aquisição, os quais não superam os valores de mercado.

##### e) OUTROS ATIVOS

Os demais Ativos são demonstrados ao valor de realização, incluindo, quando aplicável, os rendimentos e as variações monetárias auferidas.

##### f) INVESTIMENTOS



## NOTAS EXPLICATIVAS

Referem-se a participações em outras empresas, demonstradas ao custo de aquisição.

### g) IMOBILIZADO

Está demonstrado ao custo histórico de aquisição, formação ou construção, ajustado por depreciações acumuladas, calculadas pelo método linear, com base na taxa máxima admitida pela legislação tributária.

### h) FORNECEDORES

Correspondem aos valores a pagar por bens ou serviços adquiridos no decurso normal das atividades da empresa. As contas a pagar de fornecedores na sua totalidade, possuem curto prazo de pagamento, sendo classificados no Passivo Circulante e por não representar ajustes significativos ou relevantes nas demonstrações contábeis, não são trazidas a valor presente. As contas de fornecedores são expressas a valores de liquidação.

### i) OUTROS PASSIVOS

Estão demonstrados pelos valores conhecidos ou calculáveis, acrescidos, quando aplicável, dos correspondentes encargos e variações monetárias incorridas.

### j) RECEITAS E DESPESAS

Foram apropriadas pelo regime de competência.

## NOTA 04. CAPITAL SOCIAL

Pertencente inteiramente a quotistas domiciliados no país está composto de 120000 quotas, em 2024, no valor de R\$ 1,00 cada uma, totalmente integralizado.

## NOTA 05. EVENTOS SUSEQUENTES

Os Administradores declaram a inexistência de fatos ocorridos subsequentemente a data de encerramento do exercício que venham a ter efeito relevante sobre a situação patrimonial ou financeira da empresa ou que possam provocar efeitos sobre seus resultados futuros.

Erechim, RS, 31 de Dezembro de 2024.

CAMILE RÖRIG FOLLADOR

Titular

████████████████████

GIARETTON CONTABILIDADE LTDA

CRC: 2-RS-005175/O-6 - Escritório Contábil

CNPJ: 06.105.554/0001-30



## Termo de Encerramento

Dados da empresa					
Nome Empresarial:					
EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA					
NIRE:	4360000347-2	CNPJ:	15.439.366/0001-39	NIRE Anterior:	
Nome Anterior:					
Município:	ERECHIM	UF:	RIO GRANDE DO SUL		
Inscrição		Inscrição Municipal:			
Data do ato constitutivo em Junta Comercial:		26/04/2012			

Dados do Livro					
Finalidade:	DIARIO				
Número de ordem:	14	Data assinatura:	25/04/2025		
Quantidade de páginas:	367				
Período de escrituração					
Início:	01/01/2024	Fim:	31/12/2024		
Período de retificação:					
Início:		Fim:			

Assinante(s)			
CPF/CNPJ	Nome	Função	CRC
██████████	CAMILE RÖRIG FOLLADOR	Administrador	
██████████	LISIANE GIARETON BOCCA	Contador	RS-072246/0-4



Junta Comercial do Estado do Rio Grande Do Sul

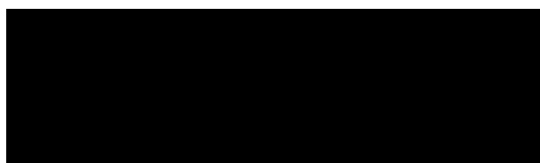
Este Livro foi protocolado sob o nº 25/149.950-2 no dia 25/04/2025. Os dados de autenticação estão contidos no Termo de Autenticação que deverá ser validado conforme informações constantes do mesmo.

## QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

EREFARMA PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, estabelecida na Rua Jerônimo Teixeira nº. 629, Bairro Centro em Erechim/RS, inscrita no CNPJ sob nº. 15.439.366/0001-39, informa seus índices econômico-financeiros, baseados no Balanço Patrimonial de 01/01/2024 a 31/12/2024 conforme demonstração abaixo.

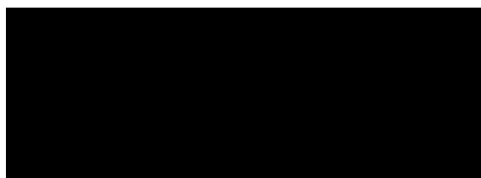
FÓRMULAS	APLICAÇÃO DAS FÓRMULAS	RESULTADOS
$LI = \frac{AD}{PC}$	$\frac{621.939,19}{101.382,25}$	6,13
$LC = \frac{AC}{PC}$	$\frac{1.658.194,05}{101.382,25}$	16,35
$LG = \frac{AC + ARLP}{PC + PELP}$	$\frac{1.658.194,05}{101.382,25}$	16,35
$SG = \frac{AT}{PC + PELP}$	$\frac{1.672.537,94}{101.382,25}$	16,49
$GE = \frac{PC + PELP}{AT}$	$\frac{101.382,25}{1.672.537,94}$	0,06

Erechim/RS, 30 de Abril de 2025.



CNPJ: 06.105.554/0001-30  
LISIANE GIARETTON BOCCA

CPF



CPF / CNPJ: **15.439.366/0001-39** Situação para a Esfera Federal: **REGULAR**

Nenhum registro ativo localizado - Situação REGULAR

Código de Validação: NWJjZjdIZTA5OGJmOGQwN2QyYzkxMTQwZDY1YjBIN2lwM2MzZTJmYTBiMzViOGQ0M2E2YTl5Y2E3MjY4NDBhNA==

Para validar esse documento acesse a opção Cadastro -> Validar Relatórios



# Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

## Certidão Negativa

**Certifico que nesta data (01/12/2025 às 09:04) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CPF nº [REDACTED]**

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.

Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em <http://divulgacandcontas.tse.jus.br/>

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 692D.8433.B2A2.E643 no seguinte endereço: [https://www.cnj.jus.br/improbidade\\_adm/autenticar\\_certidao.php](https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php)



# CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **CAMILE RORIG FOLLADOR**

CPF/CNPJ: [REDAZIDO]

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

*Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.*

*Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.*

*O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.*

*O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).*

*O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.*

Certidão emitida às 09:03:26 do dia 01/12/2025 , com validade até o dia 31/12/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: UAoot2xcqpz3AvbpuXJb

*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: 01/12/2025 08:57:47

#### Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI**  
CNPJ: **15.439.366/0001-39**

#### 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.



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

**Certificado de Registro Cadastral - CRC**

(Emissão conforme art. 17 da Instrução Normativa nº 03, de 26 abril de 2018)

CNPJ: 15.439.366/0001-39  
Razão Social: EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA

Atividade Econômica Principal:

**4644-3/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO**

Endereço:

**RUA JERONIMO TEIXEIRA, 629 - CENTRO - 99.700-410 - Erechim / Rio Grande do Sul**

Observações:

A veracidade das informações poderá ser verificada no endereço <https://comprasnet.gov.br>.  
Este certificado não substitui os documentos exigidos em lei.

Emitido em: 01/12/2025 08:54

1 de 1



## Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

### Relatório de Ocorrências Ativas Impeditivas de Licitar

#### Dados do Fornecedor

---

CNPJ: 15.439.366/0001-39 DUNS®: 939135622  
Razão Social: EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA  
Nome Fantasia: EREFARMA  
Situação do Fornecedor: Credenciado

**Nenhum registro de Ocorrência Ativa encontrado para o fornecedor**



## Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

### Relatório de Prováveis Ocorrências Impeditivas Indiretas do Fornecedor

#### Dados do Fornecedor

CNPJ: 15.439.366/0001-39 DUNS®: 939135622  
Razão Social: EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA  
Nome Fantasia: EREFARMA  
Situação do Fornecedor: Credenciado

#### Vínculo 1: Fornecedor 03.362.758/0001-68 - APOTEK COMERCIAL LTDA

CPF/CNPJ comum: Vínculo com 15.439.366/0001-39:	Vínculo com 03.362.758/0001-68:
██████████ Responsável Legal, Responsável Legal e Sócio/Admin.	Cônjuge do Responsável Legal ██████████ e Cônjuge do Sócio/Admin ██████████
██████████ Cônjuge do Responsável Legal ██████████ e Cônjuge do Sócio/Admin ██████████	Responsável Legal, Responsável Legal e Sócio/Admin.

#### Ocorrência do vínculo 1:

Tipo da Ocorrência: Declaração de Inidoneidade - Lei nº 8666/93, art. 87, inc. IV  
UASG Sancionadora: 110176 - COORDENACAO-GERAL DE RECURSOS LOGISTICOS  
Âmbito da Sanção: Todos os Órgãos e Entidades da Administração Pública  
Prazo Inicial: 13/11/2012



## Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

### Declaração

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

#### Dados do Fornecedor

CNPJ: 03.362.758/0001-68 DUNS®: 904967473  
Razão Social: APOTEK COMERCIAL LTDA  
Nome Fantasia:  
Situação do Fornecedor: **Inativo** Data de Vencimento do Cadastro: 22/05/2026  
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA  
MEI: Não  
Porte da Empresa: Micro Empresa

#### Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: **Consta**  
Impedimento de Licitar: **Consta**  
Ocorrências Impeditivas indiretas: **Nada Consta**  
Vínculo com "Serviço Público": **Nada Consta (Dados obtidos do histórico)**

#### Níveis cadastrados:

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

Fornecedor possui pendências em um ou mais níveis de cadastramento. Para mais informações, utilize as funcionalidades de consulta disponíveis.

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

##### I - Credenciamento (Possui Pendência)

##### II - Habilitação Jurídica (Possui Pendência)

##### III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Sem Informação	
FGTS	Validade: 11/12/2025	Automática
Trabalhista ( <a href="http://www.tst.jus.br/certidao">http://www.tst.jus.br/certidao</a> )	Validade: 15/02/2026	Automática

##### IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal (Possui Pendência)

Receita Estadual/Distrital	Validade: 03/04/2017 (*)
Receita Municipal	Validade: 04/05/2017 (*)

##### VI - Qualificação Econômico-Financeira (Possui Pendência)

Sem Informação

Emitido em: 01/12/2025 08:59

1 de 2

CPF: 348.XXX.XXX-34 Nome: RICARDO BARBOSA MENA

Ass: \_\_\_\_\_



## Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

### ANEXO Impedimentos de Licitar

#### Dados do Fornecedor

---

CNPJ: 03.362.758/0001-68 DUNS®: 904967473

Razão Social: APOTEK COMERCIAL LTDA

Nome Fantasia:

Situação do Fornecedor: **Inativo**

#### Impedimento de Licitar no Âmbito:

---

**Administração Pública**



## Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

### Declaração

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

#### Dados do Fornecedor

CNPJ: 15.439.366/0001-39 DUNS®: 939135622  
Razão Social: EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA  
Nome Fantasia: EREFARMA  
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 24/07/2026  
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA  
MEI: Não  
Porte da Empresa: Empresa de Pequeno

#### Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Consta  
Impedimento de Licitar: Nada Consta  
Ocorrências Impeditivas indiretas: Consta. Verificar no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.  
Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta (Dados obtidos do histórico)

#### Níveis cadastrados:

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

##### I - Credenciamento

##### II - Habilitação Jurídica

##### III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	02/03/2026	Automática
FGTS	Validade:	15/12/2025	Automática
Trabalhista ( <a href="http://www.tst.jus.br/certidao">http://www.tst.jus.br/certidao</a> )	Validade:	14/03/2026	Automática

##### IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	06/12/2025
Receita Municipal	Validade:	11/12/2025

##### V - Qualificação Técnica

##### VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 31/05/2026



## Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

### Relatório de Credenciamento

#### Dados do Fornecedor

CNPJ: 15.439.366/0001-39 DUNS®: 939135622  
Razão Social: EREFARMA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA  
Nome Fantasia: EREFARMA  
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 24/07/2026

#### Dados do Nível

Situação do Nível: Cadastrado

#### Dados do Fornecedor

Porte da Empresa: Empresa de Pequeno Porte  
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA MEI: Não  
Capital Social: R\$ 120.000,00 Data de Abertura da Empresa: 26/04/2012  
CNAE Primário: 4644-3/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

CNAE Secundário 1: 4645-1/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS  
CNAE Secundário 2: 4645-1/02 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRÓTESES E ARTIGOS DE  
CNAE Secundário 3: 4645-1/03 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS  
CNAE Secundário 4: 4646-0/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE  
CNAE Secundário 5: 4771-7/01 - COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS,  
CNAE Secundário 6: 4930-2/02 - TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS

#### Dados para Contato

CEP: 99.700-410  
Endereço: RUA JERONIMO TEIXEIRA, 629 - CENTRO  
Município / UF: Erechim / Rio Grande do Sul  
Telefone: [REDACTED]  
E-mail: [REDACTED]

#### Dados do Responsável Legal

CPF: [REDACTED]  
Nome: CAMILE RORIG FOLLADOR

# Relatório de Credenciamento

## Dados do Responsável pelo Cadastro

---

CPF: [REDACTED]  
Nome: CAMILE RORIG FOLLADOR  
E-mail: [REDACTED]

## Sócios / Administradores

### Dados do Sócio/Administrador 1

---

CPF: [REDACTED] Participação Societária: 100,00%  
Nome: CAMILE RORIG FOLLADOR  
Número do Documento: 6081034107 Órgão Expedidor: SJS/RS  
Data de Expedição: 13/03/2007 Data de Nascimento: 25/04/1983  
Filiação Materna: ZELIA MORANDI RORIG  
Estado Civil: Casado(a)

#### Dados do Cônjuge/Companheiro(a)

Estrangeiro: Não CPF: [REDACTED]  
Nome: ADRIANO FRANCISCO FOLLADOR  
Carteira de [REDACTED] Órgão Expedidor: SSP/RS  
Data de Expedição: 06/11/2015

CEP: 99.700-446  
Endereço: RUA EVARISTO DE CASTRO, 175 - APARTAMENTO 302 - CENTRO  
Município / UF: Erechim / Rio Grande do Sul  
Telefone: [REDACTED]  
E-mail: [REDACTED]

## Linhas Fornecimento

---

### Materiais

6505 - DROGAS E MEDICAMENTOS

6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS

6530 - MOBILIÁRIO, EQUIPAMENTOS, UTENSÍLIOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES

---



## Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

### Relatório de Credenciamento

#### Dados do Fornecedor

CNPJ: 03.362.758/0001-68 DUNS®: 904967473  
Razão Social: APOTEK COMERCIAL LTDA  
Nome Fantasia:  
Situação do Fornecedor: **Inativo** Data de Vencimento do Cadastro: 22/05/2026

#### Dados do Nível

Situação do Nível: **Cadastrado - Possui pendência**

#### Dados do Fornecedor

Porte da Empresa: **Micro Empresa**  
Natureza Jurídica: **SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA** MEI: Não  
Capital Social: **R\$ 900.000,00** Data de Abertura da Empresa: 24/08/1999  
CNAE Primário: **4644-3/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO**

CNAE Secundário 1: **4618-4/01 - REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO**  
CNAE Secundário 2: **4645-1/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS**  
CNAE Secundário 3: **4930-2/02 - TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS**  
CNAE Secundário 4: **5211-7/99 - DEPÓSITOS DE MERCADORIAS PARA TERCEIROS, EXCETO**

#### Dados para Contato

CEP: 99.700-408  
Endereço: RUA HENRIQUE SCHWERIN, 366 - CENTRO  
Município / UF: Erechim / Rio Grande do Sul  
Telefone: [REDAZIDO]  
E-mail:

#### Dados do Responsável Legal

CPF: [REDAZIDO]  
Nome: **ADRIANO FRANCISCO FOLLADOR**

#### Dados do Responsável pelo Cadastro

CPF: [REDAZIDO]  
Nome: **ADRIANO FRANCISCO FOLLADOR**  
E-mail: [REDAZIDO]

# Relatório de Credenciamento

## Sócios / Administradores

### Dados do Sócio/Administrador 1

CPF: [REDACTED] Participação Societária: 100,00%  
Nome: ADRIANO FRANCISCO FOLLADOR  
Número do Documento: 3049824539 Órgão Expedidor: SSP/RS  
Data de Expedição: 09/01/1998 Data de Nascimento: 26/12/1971  
Filiação Materna: THEREZA MARIA FOLLADOR  
Estado Civil: Casado(a)

### Dados do Cônjuge/Companheiro(a)

Estrangeiro: Não CPF: [REDACTED]  
Nome: CAMILE RORIG FOLLADOR  
Carteira de Identidade: Órgão Expedidor:  
Data de Expedição:

CEP: 99.700-446  
Endereço: RUA EVARISTO DE CASTRO, 175 - APARTAMENTO 302 - CENTRO  
Município / UF: Erechim / Rio Grande do Sul  
Telefone: [REDACTED]  
E-mail: [REDACTED]

### Linhas Fornecimento

#### Materiais

6505 - DROGAS E MEDICAMENTOS

6508 - COSMÉTICOS E ARTIGOS DE TOUCADOR DE NATUREZA MEDICINAL

6510 - MATERIAIS CIRÚRGICOS PARA CURATIVOS

6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS

6520 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS DENTÁRIOS

6530 - MOBILIÁRIO, EQUIPAMENTOS, UTENSÍLIOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES

6532 - VESTUÁRIO HOSPITALAR E CIRÚRGICO E ITENS CORRELATOS DE FINALIDADES ESPECIAIS

6545 - JOGOS E CONJUNTOS MÉDICOS

6640 - EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO

6810 - PRODUTOS QUÍMICOS

8030 - COMPOSTOS PRESERVATIVOS E VEDANTES

8530 - ARTIGOS PARA HIGIENE PESSOAL

## DADOS ATUALIZADOS

Dados atualizados até: 26/11/2025

### FILTROS APLICADOS:

Período de: 01/2025

Período até: 11/2025

CNPJ / CPF / Código do favorecido: 15.439.366/0001-39

Tipo de favorecidos: Administração Pública Estadual ou do Distrito Federal    Administração Pública Municipal    Administração Pública    Administração Pública Federal

### Consulta

DETALHAR	MÊS ANO	FAVORECIDO	TIPO DE FAVORECIDO	UF DO FAVORECIDO	MUNICÍPIO DO FAVORECIDO	VALOR RECEBIDO
Nenhum registro encontrado						



**TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO**  
**CERTIDÃO NEGATIVA**  
**DE**  
**LICITANTES INIDÔNEOS**

(Válida somente com a apresentação do CPF)

Nome completo: **CAMILE RORIG FOLLADOR**

CPF/CNPJ: XXXXXXXXXX

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

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

Certidão emitida às 09:02:42 do dia 01/12/2025, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio <https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=1660:5>

Código de controle da certidão: AQ7F011225090242

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

## PROPOSTA READEQUADA

### HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE JOÃO PESSOA PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90027/2025 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 64590.007001/2025-21

A **HANDLE COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA**, CNPJ nº 54.756.242/0001-39, por intermédio de sua procuradora a **Sra. SARAH OTERO NASCIMENTO MOREIRA** portadora do RG nº 40.718.061-8 e CPF nº 341.721.268.55, vem por meio deste apresentar sua proposta readequada ao último lance.

ITEM	GP	CATMAT	DESCRIÇÃO	QTD	REF. HANDLE	DESCR. HANDLE	MARCA	ANVISA	VALOR UNITÁRIO	TOTAL
4		452315	Fio Guia Em Nitinol Com Cobertura Hidrofílica Que O Torna Altamente Deslizante, Com Memória, Não Entorta, Com Calibre De 0,035 Inch Ou 0,038 Inch, Medindo 145 - 150 Cm De Comprimento	120	HGWO-35-150S	FIO GUIA HIDROFÍLICO, 0,035 X 150CM PONTA RETA	UROESSENCE	10330719033	R\$ 160,00	R\$19.200,00
5		455945	Cateter Ureteral Duplo J, Com Fio Guia Hidrofílico Composto Em Poliuretano Radiopaco Com Comprimento Variando Entre 22 A 32 Cm. De 4,6,7,8 Fr	120	USI-500-RPC/USI-600-RPC/USI-700-RPC	CATÉTER URETERAL DUPLO-J COM FIO GUIA HOADRUNNER HIDROFÍLICO 4,7FR OU 6FR OU 7FR X 22/32CM	COOK IRELAND LTD	10330710023	R\$ 290,00	R\$ 34.800,00
6	2	448119	Bainha De Acesso Uretral De Duplo Lúmen, Lúmen Primário Com Diâmetro Interno De 9,5, À 14,0 Fr, Lúmen Secundário O Aceita Instrumentação Até 3,0 Fr, Comp. De 24 A 55 Cm Com Revestime Nto Hidrofílico O Externo. Utilizado Para Proteger O Ureter E Deixar Trajeto Pronto Para Repetidas Passagens Do Ureteroscópio	120	HUG-11S/HUG-11P	BAINHA DE ACESSO URETERAL 11FR X 35CM OU 45CM	UROESSENCE	10330719032	R\$ 515,00	R\$ 61.800,00
7		416984	Fibra Laser Para Fragmentação De Cálculo, Adequada P/ Endoscópios Flexíveis E Semirígidos De 200 U	120	CGH1020F	FIBRA ACESSÓRIO DE LASER DE USO ÚNICO DE 200µ PARA ODYSSEY HOLMIUM LASER SYSTEM 30B1	CONVERGENT	10330710129	R\$ 2.000,00	R\$ 240.000,00
8		428905	Extrator De Calculo Renal Em Nitinol De 4 Fios Sem Ponta Da Cesta Amarrada Projetada Para Prevenir Movimento Os Dos Fios E Captura Confiável Das Pedras. Bainha Do Extrator De 1.5, 2.2, 3.0, .3.2 Fr E Comprimento De 110cm À 127cm.	120	HSRF-17R/HSRF-21R	CÂNULA EXTRATORA DE CÁLCULO EM NITINOL 1.7 OU 2.1FR - 4FIOS	UROESSENCE	10330719031	R\$ 617,00	R\$ 74.040,00
									<b>TOTAL DA PROPOSTA:</b>	<b>R\$ 429.840,00</b>

**TOTAL DA PROPOSTA POR EXTENSO: QUATROCENTROS E VINTE E NOVE MIL, OITOCENTOS E QUARENTA REAIS.**

**COMODATO:**

GRUPO	COMODATO	DESCRIÇÃO/REFERÊNCIA
2	URETETOSCÓPIO SEMI-RÍGIDO	Y1430B-16
	URETETOSCÓPIO FLEXÍVEL	RF14A + C100A
	GERADOR DE LASER	ODY-30B1

**Validade da proposta: 60 (SESSENTA) dias**

**Prazo de entrega:** Conforme determinado no termo de referência.

**Dados Bancários:**

Banco do Brasil - 001  
Agência 5113-6  
Conta corrente 515-0

Declaro expressamente que, no(s) preço(s) acima ofertado(s), estão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto do processo licitatório.

Declaro que a proposta compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

Declaro, que a proposta apresentada para participar da (identificação da licitação) foi elaborada de maneira independente (pelo Licitante), e o conteúdo da proposta não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato da (identificação da licitação), por qualquer meio ou por qualquer pessoa.

Declaro que aceitamos e concordamos plenamente com todos os termos deste Edital e seus anexos e de que tem total conhecimento de todas as condições neles contidas.

[REDACTED]

SARAH OTERO NASCIMENTO MOREIRA  
CPF [REDACTED]  
RG nº 40.718.061-8

# FRAGMENTAÇÃO



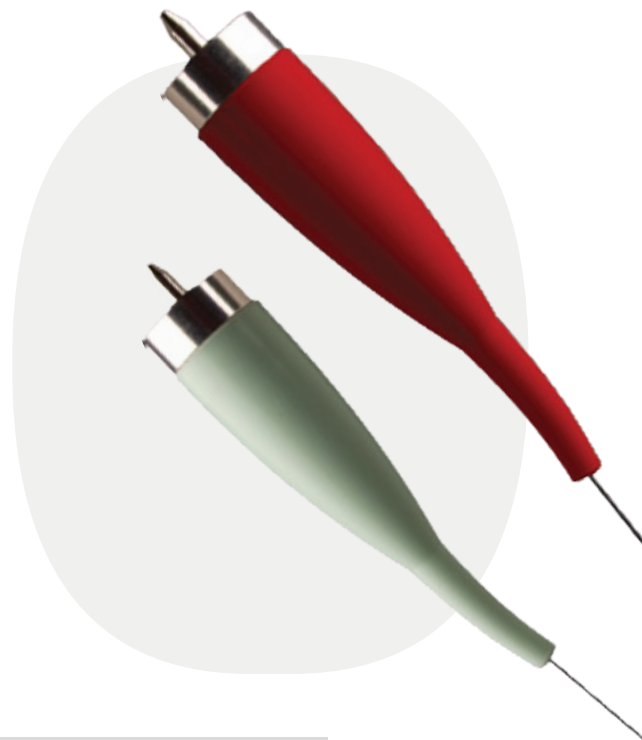


## Fragmentação

# Cânula de Fibra Ótica para Odyssey 30: Holmium Laser System

Utilizadas com sistemas de holmium laser para incisão, excisão, ablação, coagulação e para as indicações do próprio sistema de laser Odyssey 30.

Pode alcançar estenoses ou cálculos em qualquer parte do rim, ureter ou bexiga.



## FIBRAS ÓTICAS

### 200µm

**Flexível:** Tratamento de cálculos renais utilizando ureteroscópio flexível

### 400µm

**Mais popular:** Tratamento do trato urinário superior via ureteroscópio flexível ou semirrígido

### 600µm

**Universal:** Tratamento de grandes pedras, tumores de bexiga e estenoses, via ureteroscópio semirrígido

### 800 e 1000µm

**Durável:** Tratamento de grandes pedras na bexiga, rins e tumores via nefroscópio e cistoscópio

## ESPECIFICAÇÕES

Referências	Diâmetro da Fibra (µm)	Comprimento da Fibra (m)	Modelo	Característica
SGH1020F	200	3	30B	Uso único
SGH1040F	400			
SGH1060F	600			
SGH1010F	1000			
SMH1020FI	200			
SMH1040FI	400			Multiuso
SMH1060FI	600			
SMH1010FI	1000			
CGH1020F	200			
CGH1040F	400			
CGH1060F	600			
CGH1080F	800			
CMH1020FLI	200			
CMH1040FLI	400		Multiuso	
CMH1060FLI	600			
CMH1080FLI	800			
HMA1020FI	200			
HMA1040FI	400			Multiuso
HMA1060FI	600			
HMA1010FI	1000			
HMA-S1020FI	200			
HMA-S1040FI	400	SMA	Uso único	
HMA-S1060FI	600			
HMA-S1010FI	1000			



## Fragmentação

# Sistema de Laser Holmium Odyssey 30

Utilizado para fragmentar cálculos, bem como para incisão de tecidos moles, hemostasia e ablação no trato urinário, o Odyssey 30 entrega 30 watts de potência na ponta da fibra.

O equipamento tem largura de pulso variável para minimizar a migração de cálculos e maximizar a coagulação do tecido.

O comprimento de onda do laser de hólmio é ideal para endourologia. É altamente absorvido pela água, tornando-o eficiente e eficaz para desintegrar os cálculos em um ambiente aquoso ou para ablação de tecidos em modo de contato.



## CARACTERÍSTICAS

Largura de pulso variável

Potência: 30 watts

Feixe visível de luz verde

Seis lentes de blindagem

Fácil Instalação

## BENEFÍCIOS

**350 us:** melhor efeito de fragmentação em cálculos e em tecidos moles efeito de ablação e perfuração  
**700us:** evita a migração de cálculos e nos tecidos mole maximiza a coagulação e favorece o corte

Ótima potência para litotripsia  
Pode ser utilizado em tecidos moles

Melhor contraste e visualização no campo operatório

Previne danos ao equipamento pelo retorno de energia

Intuitivo, interface amigável ao usuário

## ESPECIFICAÇÕES

Referência

HL-30W



Fale agora com um de nossos consultores.


 [handle.com.br](https://handle.com.br)

 [/handlebr](https://facebook.com/handlebr)

 [/handleurologia](https://instagram.com/handleurologia)

R. Profa. Regina Lúcia Bin Caun, 290 | 14079-602  
Jardim Porto Seguro - Ribeirão Preto | SP



	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0129_042024</b>
	<b>CÂNULA DE FIBRA ÓPTICA USO ÚNICO PARA ODYSSEY HOLMIUM LASER SYSTEM 30B1</b>	<b>Revisão 04</b>
		<b>Página 1 de 8</b>

Produto	<b>CÂNULA DE FIBRA ÓPTICA USO ÚNICO PARA ODYSSEY HOLMIUM LASER SYSTEM 30B1</b>
Modelo do Produto Médico	CGH1020F, CGH1040F, CGH1060F, CGH1080F
Nome Técnico	Cabo de fibra óptica.
Registro	<b>10330710129</b>
Classificação de Risco	III – ALTO RISCO
Vencimento do Registro	04/05/2030

### **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO/ DESCRIÇÃO**



O produto é fornecido esterilizado por Óxido de Etileno ou Sterrad. Estéril se o pacote estiver fechado e não danificado. Não use o produto se houver dúvidas se o produto é estéril. Guarde em local seco e fresco.

As fibras são enviadas em uma caixa de papelão. Cada caixa poderá ser enviada com até 5 fibras óptica.

**Embalagem Primária:** Cada fibra é embalada em um Tyvek Pouch (8" x 16")

**Embalagem Secundária:** Caixa de papelão



As Cânulas de Fibra Óptica Uso Único para Odyssey Holmium Laser System 30B1 medem 3 metros de comprimento e são fabricadas em diferentes tamanhos de fibra,



incluindo 200, 400, 600 e 800 $\mu$  (tamanho do núcleo da fibra). Não recomendamos que os clientes usem uma fibra com menos de 2 metros de comprimento. Isso é para garantir que a fibra alcance o paciente (no campo estéril) e o sistema de laser (no campo não estéril).

A fibra é um dispositivo simples que consiste em apenas dois componentes principais, a fibra óptica (feita de sílica com um buffer de proteção) e o conector.


A fibra óptica transfere a energia do laser para o local a ser tratado. A fibra óptica tem uma superfície muito lisa, sem cantos e recantos e não requer um procedimento de limpeza complexo, como outras ferramentas cirúrgicas. O conector é suave e não faz contato com o paciente e fica fora do campo estéril com o laser.

A Cândia de fibra óptica é projetada para uso com o sistema de laser Odyssey 30 B1. Cada conector permite que o sistema laser forneça energia laser com segurança.

**ATENÇÃO: As Cândia de Fibra Óptica Uso Único para Odyssey Holmium Laser 30B1 , são compatíveis apenas com o Sistema de Laser Odyssey 30B1.**

### **INDICAÇÃO DE USO**

As Cândia de Fibra Óptica Uso Único para Odyssey Holmium Laser System 30B1 destinam-se exclusivamente ao uso por profissionais devidamente treinados e médicos qualificados em conjunto com o Odyssey 30B1 . A fibra é indicada para uso cirúrgico e aplicações para as quais o sistema de laser é indicado. Isso inclui ENT, cirurgia oral e torácica, odontologia dos tecidos moles, neurocirurgia, gastrointestinal/gastrourinário, Ginecologia, cirurgia geral e plástica, dermatologia, ortopedia, podologia, e procedimentos relacionados onde incisão de laser, hemostasia, vaporização e ablação são indicados. Uma lista completa de indicações de uso para o sistema laser pode ser encontrado no manual do usuário do dispositivo de laser. O uso do sistema de laser e o conjunto de fibra para uma aplicação fica a critério do médico, exceto nos casos em que for contraindicado.

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0129_042024</b>
	<b>CÂNULA DE FIBRA ÓPTICA USO ÚNICO PARA ODYSSEY HOLMIUM LASER SYSTEM 30B1</b>	<b>Revisão 04</b>
		<b>Página 3 de 8</b>

## **INSTRUÇÕES DE USO**

**Nota: Todas as fibras devem ser manuseadas com luvas limpas, independentemente de serem usadas para uma aplicação cirúrgica ou simplesmente para fins de teste.**

- I. Remova a fibra da bolsa estéril. Não use se a bolsa estéril tiver sido previamente aberta ou danificada.
- II. Conecte a fibra ao sistema laser. Remova a tampa na extremidade do conector (guardando a tampa para uso futuro) e, assegurando que a ponta da fibra não entre em contato com nada, insira o conector na porta de fibra do sistema de laser. Conecte a fibra e gire no sentido horário até que esteja bem encaixada. Se o sistema a laser estiver LIGADO durante este processo, verifique se a fibra registra como válido (inserindo STANDBY sem erros) e o tamanho correto do núcleo é exibido. Se o sistema de laser estiver em OFF, faça esta verificação quando estiver ligado.

**NOTA:** Se o sistema de laser estiver LIGADO durante este processo, uma luz verde ou vermelha de baixa potência pode ser vista. O protocolo de segurança do laser é recomendado.

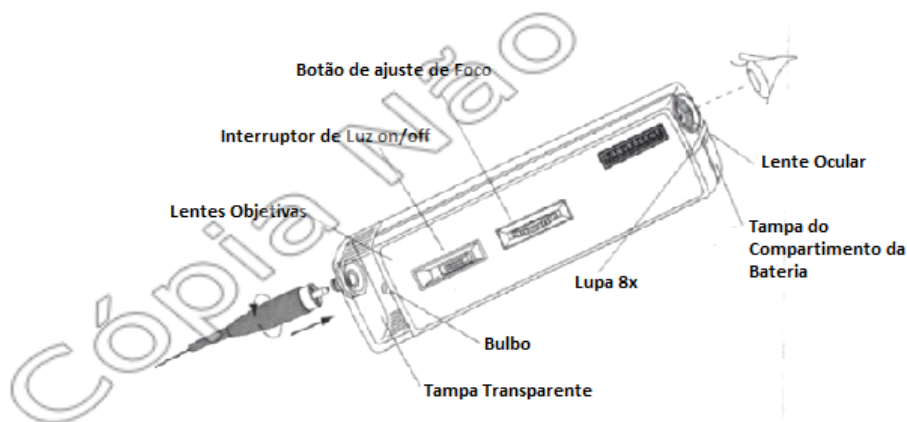
- III. Interface com o endoscópio. Ao colocar a fibra em um endoscópio articulado, a ponta do endoscópio deve estar na posição esticada. Depois de visualizar a fibra fora da extremidade distal do endoscópio, o endoscópio pode ser dobrado.
- IV. Use a fibra na faixa de nível de energia pretendida. Revise a configuração de energia na tabela do manual do usuário do sistema a laser para obter informações adicionais sobre o tamanho da fibra e ajuste de potência correspondente. O sistema de laser lê o conector inteligente e limita automaticamente as configurações disponíveis.
- V. Descarte a fibra após o uso. Após o uso, remova a fibra do endoscópio e, em seguida, do sistema de laser e descarte-a de acordo com as regras e regulamentações locais / regionais.



### Inspecionando o conector de fibra

As fibras são enviadas seladas em uma bolsa estéril, mesmo assim pode haver ocasiões em que se suspeita que a extremidade do conector da fibra do laser esteja suja ou contaminada. Isto pode surgir do contato acidental com a ponta ou quando a fibra fica exposta às partículas no ar por um longo período de tempo. Inspecionar a ponta da fibra é uma maneira econômica de ajudar a prolongar a vida útil do sistema a laser. O uso de uma fibra suja com um sistema de laser de alta potência pode danificar o sistema de laser e representar um risco potencial de lesão aos operadores ou ao paciente. As orientações podem ser encontradas nos itens abaixo.

1. Insira o conector de fibra na abertura. Posicione a extremidade distal da fibra em uma fonte de luz. Segure o escopo de inspeção com uma mão e aparafuse extremidade do conector da fibra nos degraus do microscópio.



2. Concentre-se na fibra. Acenda a luz e use o botão de ajuste para deixar a fibra com um foco nítido e claro para visualizar o núcleo e o revestimento da fibra.
3. Inspeção a fibra. Fibras utilizáveis estarão livres de óleo, sujeira, poeira ou detritos. Inspeção a fibra com luz acesa para verificar se há danos. Desligue a luz e aponte a extremidade distal da fibra em uma fonte de luz para ajudar a identificar quaisquer áreas problemáticas.
4. Determine um curso de ação. Se quebrado, pitting (pontos visíveis), rachaduras ou chips observados na fibra, a fibra é inutilizável e deve ser descartada de



acordo com as regras e regulamentos locais / regionais. Se a fibra estiver suja, mas a superfície ainda estiver intacta, prossiga para a limpeza.

5. Limpe a fibra. Aplique álcool etílico em um cotonete até que esteja úmido, mas não pingando. Em um movimento rápido, limpe a extremidade do conector com o cotonete. Descarte o cotonete após o uso. Reutilizar um cotonete para uma segunda passagem pode riscar a superfície com o partículas que acabaram de ser removidas.
6. Inspeccione novamente a fibra. Conecte a fibra ao escopo de inspeção e verifique se a ponta da fibra foi limpa com sucesso. Se assim for, a fibra pode continuar a ser usada durante o processo. Se não, volte ao Passo 5 para limpar a fibra. Se a fibra não ficar limpa após três tentativas, descarte a fibra e substitua por uma nova.

**NOTA:** As imagens são apenas para referência. Imagens reais podem variar.



### ADVERTÊNCIAS

- “PROIBIDO REPROCESSAR”
- Ao utilizar o sistema laser, siga as instruções de segurança.
- O médico deve ter cautela ao utilizar o laser e deve estar familiarizado com as interações biológicas do laser com os diversos tipos de tecido.



- Não opere o laser se o plano de operação não estiver visível por visão direta ou via endoscópio.
- Instale a extremidade distal da fibra no alvo de tratamento pretendido antes de pressionar o pedal.
- A perfuração do tecido pode ocorrer se for aplicada energia excessiva do laser, seja por meio de energia de pulso excessiva ou tempo prolongado de aplicação do laser. Como as pontas das fibras são afiadas, a perfuração pode ocorrer por meios mecânicos (perfuração).
- Quando há risco de embolia gasosa, como cortar / vaporizar órgãos com grandes estruturas vasculares, sempre use resfriamento de fluido.
- Rastreie tumores que estejam próximos a artérias ou veias conhecidas por meio de exames prévios para localizar com precisão os tumores.
- Fogo “Flash” pode ocorrer durante procedimentos pulmonares. Não use anestésicos inalatórios gerais. Os níveis de oxigênio na sala de procedimentos não devem ser superiores a 30%.
- O risco de combustão, perfuração e hemorragia induzida por laser, pode causar a morte do paciente. O paciente deve ser informado do risco antes da cirurgia.
- O tratamento endoscópico pode resultar em reações adversas como: febre, calafrios, sépsis, edema e hemorragia. Em casos extremos, pode levar à óbito devido a complicações processuais, doença concomitante ou a aplicação de radiação laser.

## 1. PRECAUÇÕES

Abaixo segue tabela com os limites de potência de acordo com a dimensão do núcleo da fibra.

- Não exceda os níveis de potência recomendados.

Dimensão do núcleo da fibra	Limite de potência (lasers de cavidade única)
200 $\mu$	10 watts



400 $\mu$	20 watts
600 $\mu$	30 watts
800 $\mu$	30 watts

### Complicações e riscos

- As seguintes complicações podem causar a morte do paciente:
  - **Não-térmica** - Perfuração, aspiração, hemorragia induzida, reação alérgica a medicamentos, hipertensão, arritmia, dor, hiper-distensão do gás, pneumotórax e infecção.
  - **Agudo Térmico** - Hemorragia induzida, ulceração, perfuração, edema, dor, febre, leucocitose e calafrios.
  - **Térmico Crônico** - Atraso na cicatrização, perfuração, hemorragia tardia e sepse.
    - Dor - A dor de curta duração pode ocorrer imediatamente após a terapia a laser endoscópica e pode persistir por até 48 horas.
    - Sangramento - Os pacientes podem apresentar sangramento no local da cirurgia causada pela erosão de um tumor durante ou após terapia com laser. Estudos pós-tratamento com sangue, como os níveis de hematócrito, podem ser necessários.
    - Sepse - o tecido retido a laser pode ser infectado após o tratamento. Caso ocorra, deve-se fazer avaliações apropriadas.
    - Perfuração - A perfuração pode ocorrer como resultado da exposição excessiva à radiação laser. Perfuração também pode ocorrer da erosão do tumor, ou como resultado de procedimentos endoscópicos, cistoscópicos ou broncoscópicos. Para diagnosticar clinicamente perfuração, os pacientes devem ser monitorados no pós-operatório através de sinais físicos, hematócrito e radiografia.

### CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.





Drenagem



## Stent Ureteral Universa® Soft

### DIFERENCIAIS

Poliuretano, radiopaco

Permanência de 6 meses

Comprimento fixo (12 a 30 cm) ou ajustável (22 a 32cm)

Acompanha fio guia Roadrunner® ou  
acompanha o posicionador

Diâmetro de 4,7 a 8fr



### ESPECIFICAÇÕES

USI - 500 RPC | USI - 500 R

Opções (sufixo): **RPC** - Fio guia Roadrunner®

**R** - Somente stent e posicionador



## ESPECIFICAÇÕES

Referências	Comprimento do cateter duplo J	Posicionador	Fio guia (inches/cm)	
USI-500	4,7Fr x 22 a 32cm	4,7Fr x 70cm	0,035 x 145cm	
USI-512	4,7Fr x 12cm			
USI-514	4.7Fr x 14cm			
USI-516	4.7Fr x 16cm			
USI-518	4.7Fr x 18cm			
USI-520	4.7Fr x 20cm			
USI-522	4.7Fr x 22cm			
USI-524	4.7Fr x 24cm			
USI-526	4.7Fr x 26cm			
USI-528	4.7Fr x 28cm			
USI-530	4.7Fr x 30cm			
USI-600	6Fr x 22 a 32cm			7Fr x 50cm
USI-612	6Fr x 12cm			
USI-614	6Fr x 14cm			
USI-616	6Fr x 16cm			
USI-618	6Fr x 18cm			
USI-620	6Fr x 20cm			
USI-622	6Fr x 22cm			
USI-624	6Fr x 24cm			
USI-626	6Fr x 26cm			
USI-628	6Fr x 28cm			
USI-630	6Fr x 30cm			
USI-700	7Fr x 22 a 32cm	7,2Fr x 50cm		
USI-712	7Fr x 12cm			
USI-714	7Fr x 14cm			
USI-716	7Fr x 16cm			
USI-718	7Fr x 18cm			
USI-720	7Fr x 20cm			
USI-722	7Fr x 22cm			
USI-724	7Fr x 24cm			
USI-726	7Fr x 26cm			
USI-728	7Fr x 28cm			
USI-730	7Fr x 30cm			
USI-822	8Fr x 22cm	7,2Fr x 50cm	0,038 x 145cm	
USI-824	8Fr x 24cm			
USI-826	8Fr x 26cm			
USI-828	8Fr x 28cm			
USI-830	8Fr x 30cm			

## ESPECIFICAÇÕES

Referências	Comprimento do cateter duplo J	Posicionador	Fio guia (inches/cm)
USI-500-RPC	4,7Fr x 22 a 32cm	4.7Fr x 70cm	0,035 x 145cm
USI-526-RPC	4,7Fr x 26cm		
USI-528-RPC	4,7Fr x 28cm		
USI-600-RPC	6.0Fr x 22 a 32cm		
USI-626-RPC	6.0Fr x 26cm		
USI-628-RPC	6.0Fr x 28cm		
USI-700-RPC	7.0Fr x 22 a 32cm		
USI-726-RPC	7.0Fr x 26cm		
USI-728-RPC	7.0Fr x 28cm		
USI-800-RPC	8.0Fr x 22 a 32cm		
USI-826-RPC	8.0Fr x 26cm		
USI-828-RPC	8.0Fr x 28cm		
USI-500-R	4,7Fr x 22 a 32cm		
USI-526-R	4,7Fr x 26cm		
USI-528-R	4,7Fr x 28cm		
USI-600-R	6.0Fr x 22 a 32cm		
USI-624-R	6Fr x 26cm		
USI-626-R	6Fr x 28cm		
USI-628-R	6Fr x 24cm		
USI-700-R	7.0Fr x 22 a 32cm	7Fr x 50cm	-
USI-726-R	7Fr x 26cm		
USI-728-R	7Fr x 28cm		



Drenagem



## Stent Ureteral Universa® Soft

### DIFERENCIAIS

Poliuretano, radiopaco

Permanência de 6 meses

Comprimento fixo (12 a 30 cm) ou ajustável (22 a 32cm)

Acompanha fio guia Roadrunner® ou  
acompanha o posicionador

Diâmetro de 4,7 a 8fr



### ESPECIFICAÇÕES

USI - 500 RPC | USI - 500 R

Opções (sufixo): **RPC** - Fio guia Roadrunner®

**R** - Somente stent e posicionador





Fale agora com um de nossos consultores e conheça a nova linha com exclusividade.

 [handle.com.br](https://handle.com.br)

 [/handlebr](https://facebook.com/handlebr)


 [/handleurologia](https://instagram.com/handleurologia)

R. Profa. Regina Lúcia Bin Caun, 290 | 14079-602  
Jardim Porto Seguro - Ribeirão Preto | SP



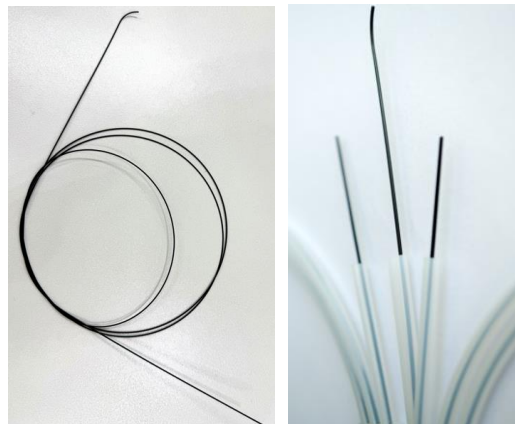


Produto	FIO GUIA HIDROFÍLICO – UROESSENCE
Modelo do Produto Médico	HGWO-14-150A, HGWO-14-180A, HGWO-14-200A, HGWO-14-150S, HGWO-14-180S, HGWO-14-200S, HGWO-18-120A, HGWO-18-150A, HGWO-18-180A, HGWO-18-220A, HGWO-18-260A, HGWO-18-120S, HGWO-18-150S, HGWO-18-180S, HGWO-18-220S, HGWO-18-260S, HGWO-21-120A, HGWO-21-150A, HGWO-21-180A, HGWO-21-220A, HGWO-21-260A, HGWO-21-120S, HGWO-21-150S, HGWO-21-180S, HGWO-21-220S, HGWO-21-260S, HGWO-25-050A, HGWO-25-080A, HGWO-25-120A, HGWO-25-150A, HGWO-25-180A, HGWO-25-220A, HGWO-25-260A, HGWO-25-050S, HGWO-25-080S, HGWO-25-120S, HGWO-25-150S, HGWO-25-180S, HGWO-25-220S, HGWO-25-260S, HGWO-32-050A, HGWO-32-080A, HGWO-32-120A, HGWO-32-150A, HGWO-32-180A, HGWO-32-220A, HGWO-32-260A, HGWO-32-050S, HGWO-32-080S, HGWO-32-120S, HGWO-32-150S, HGWO-32-180S, HGWO-32-220S, HGWO-32-260S, HGWO-35-050A, HGWO-35-080A, HGWO-35-120A, HGWO-35-150A, HGWO-35-180A, HGWO-35-220A, HGWO-35-260A, HGWO-35-050S, HGWO-35-080S, HGWO-35-120S, HGWO-35-150S, HGWO-35-180S, HGWO-35-220S, HGWO-35-260S, HGWO-38-050A, HGWO-38-080A, HGWO-38-120A, HGWO-38-150A, HGWO-38-180A, HGWO-38-220A, HGWO-38-260A, HGWO-38-050S, HGWO-38-080S, HGWO-38-120S, HGWO-38-150S, HGWO-38-180S, HGWO-38-220S, HGWO-38-260S, HGWH-25-150A, HGWH-25-180A, HGWH-25-220A, HGWH-25-260A, HGWH-25-150S, HGWH-25-180S, HGWH-25-220S, HGWH-25-260S, HGWH-32-150A, HGWH-32-180A, HGWH-32-220A, HGWH-32-260A, HGWH-32-150S, HGWH-32-180S, HGWH-32-220S, HGWH-32-260S, HGWH-35-150A, HGWH-35-180A, HGWH-35-220A, HGWH-35-260A, HGWH-35-150S, HGWH-35-180S, HGWH-35-220S, HGWH-35-260S, HGWH-38-150A, HGWH-38-180A,

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	IU_9033_042025
	<b>FIO GUIA HIDROFÍLICO – UROESSENCE</b>	<b>Revisão 00</b>
		Página 2 de 11

	<b>HGWH-38-220A, HGWH-38-260A, HGWH-38-150S, HGWH-38-180S, HGWH-38-220S, HGWH-38-260S</b>
Nome Técnico	<b>FIO GUIA</b>
Notificação	<b>10330719033</b>
Classificação de Risco	<b>II – MÉDIO RISCO</b>
Vencimento do Registro	<b>VIGENTE</b>

### FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



Ponta Angulada

Ponta Reta

O Fio Guia Hidrofílico é fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de fácil abertura. Estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Não use o produto se houver dúvida quanto a esterilidade. Após a remoção da embalagem, inspecione o produto para garantir que nenhum dano ocorreu.


#### Descrição

Revestimento de polímero – camada de plástico que reveste a parte externa do fio central.

Extremidade distal – extremidade do fio guia que é inserida no paciente.

Ponta – extremidade distal do fio guia.

Extremidade proximal – extremidade oposta da extremidade distal.

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_9033_042025</b>
	<b>FIO GUIA HIDROFÍLICO – UROESSENCE</b>	<b>Revisão 00</b>
		<b>Página 3 de 11</b>

Fio central – fio de metal de suporte no núcleo interno do fio guia.

Pontas reta ou angulada e com dureza padrão e rígida.

### **Composição da Embalagem**

A embalagem primária contém 01 (uma) unidade do produto, que poderá ser comercializado individualmente ou caixa com 05 unidade.

Embalagem primária: bolsa envoltória.

Frente do material: Polietileno/Poliéster.

Costas do material: Tyvek®.

Embalagem secundária: caixa de papelão branca com 05 unidade do produto embalados individualmente.

Embalagem de transporte: caixa de papelão. A caixa de embarque contém 100 unidades do produto (20 caixas com 05 embalagens do produto).

### **Composição Química**

Fio guia em nitinol com revestimento hidrofílico.

Apresentamos a seguir a tabela comparativa com as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas do Fio Guia Hidrofílico – UroEssence.

<b>Referência</b>	<b>Fio Guia (inch x cm)</b>	<b>Tipo de Ponta</b>	<b>Tipo de Dureza</b>
<b>HGWO-14-150A</b>	0,014" x 150cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-14-180A</b>	0,014" x 180cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-14-200A</b>	0,014" x 200cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-14-150S</b>	0,014" x 150cm	Ponta Reta	Padrão
<b>HGWO-14-180S</b>	0,014" x 180cm	Ponta Reta	Padrão
<b>HGWO-14-200S</b>	0,014" x 200cm	Ponta Reta	Padrão
<b>Referência</b>	<b>Fio Guia (inch x cm)</b>	<b>Tipo de Ponta</b>	<b>Tipo de Dureza</b>



<b>HGWO-18-120A</b>	0,018" x 120cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-18-150A</b>	0,018" x 150cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-18-180A</b>	0,018" x 180cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-18-220A</b>	0,018" x 220cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-18-260A</b>	0,018" x 260cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-18-120S</b>	0,018" x 120cm	Ponta Reta	Padrão
<b>HGWO-18-150S</b>	0,018" x 150cm	Ponta Reta	Padrão
<b>HGWO-18-180S</b>	0,018" x 180cm	Ponta Reta	Padrão
<b>HGWO-18-220S</b>	0,018" x 220cm	Ponta Reta	Padrão
<b>HGWO-18-260S</b>	0,018" x 260cm	Ponta Reta	Padrão
<b>Referência</b>	<b>Fio Guia (inch x cm)</b>	<b>Tipo de Ponta</b>	<b>Tipo de Dureza</b>
<b>HGWO-21-120A</b>	0,021" x 120cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-21-150A</b>	0,021" x 150cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-21-180A</b>	0,021" x 180cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-21-220A</b>	0,021" x 220cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-21-260A</b>	0,021" x 260cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-21-120S</b>	0,021" x 120cm	Ponta Reta	Padrão
<b>HGWO-21-150S</b>	0,021" x 150cm	Ponta Reta	Padrão
<b>HGWO-21-180S</b>	0,021" x 180cm	Ponta Reta	Padrão
<b>HGWO-21-220S</b>	0,021" x 220cm	Ponta Reta	Padrão
<b>HGWO-21-260S</b>	0,021" x 260cm	Ponta Reta	Padrão
<b>Referência</b>	<b>Fio Guia (inch x cm)</b>	<b>Tipo de Ponta</b>	<b>Tipo de Dureza</b>
<b>HGWO-25-050A</b>	0,025" x 50cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-25-080A</b>	0,025" x 80cm	Ponta Angulada	Padrão



<b>HGWO-25-120A</b>	0,025" x 120cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-25-150A</b>	0,025" x 150cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-25-180A</b>	0,025" x 180cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-25-220A</b>	0,025" x 220cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-25-260A</b>	0,025" x 260cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-25-050S</b>	0,025" x 50cm	Ponta Reta	Padrão
<b>HGWO-25-080S</b>	0,025" x 80cm	Ponta Reta	Padrão
<b>HGWO-25-120S</b>	0,025" x 120cm	Ponta Reta	Padrão
<b>HGWO-25-150S</b>	0,025" x 150cm	Ponta Reta	Padrão
<b>HGWO-25-180S</b>	0,025" x 180cm	Ponta Reta	Padrão
<b>HGWO-25-220S</b>	0,025" x 220cm	Ponta Reta	Padrão
<b>HGWO-25-260S</b>	0,025" x 260cm	Ponta Reta	Padrão
<b>Referência</b>	<b>Fio Guia (inch x cm)</b>	<b>Tipo de Ponta</b>	<b>Tipo de Dureza</b>
<b>HGWO-32-050A</b>	0,032" x 50cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-32-080A</b>	0,032" x 80cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-32-120A</b>	0,032" x 120cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-32-150A</b>	0,032" x 150cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-32-180A</b>	0,032" x 180cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-32-220A</b>	0,032" x 220cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-32-260A</b>	0,032" x 260cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-32-050S</b>	0,032" x 50cm	Ponta Reta	Padrão
<b>HGWO-32-080S</b>	0,032" x 80cm	Ponta Reta	Padrão
<b>HGWO-32-120S</b>	0,032" x 120cm	Ponta Reta	Padrão
<b>HGWO-32-150S</b>	0,032" x 150cm	Ponta Reta	Padrão



HGWO-32-180S	0,032" x 180cm	Ponta Reta	Padrão
HGWO-32-220S	0,032" x 220cm	Ponta Reta	Padrão
HGWO-32-260S	0,032" x 260cm	Ponta Reta	Padrão
Referência	Fio Guia (inch x cm)	Tipo de Ponta	Tipo de Dureza
HGWO-35-050A	0,035" x 50cm	Ponta Angulada	Padrão
HGWO-35-080A	0,035" x 80cm	Ponta Angulada	Padrão
HGWO-35-120A	0,035" x 120cm	Ponta Angulada	Padrão
HGWO-35-150A	0,035" x 150cm	Ponta Angulada	Padrão
HGWO-35-180A	0,035" x 180cm	Ponta Angulada	Padrão
HGWO-35-220A	0,035" x 220cm	Ponta Angulada	Padrão
HGWO-35-260A	0,035" x 260cm	Ponta Angulada	Padrão
HGWO-35-050S	0,035" x 50cm	Ponta Reta	Padrão
HGWO-35-080S	0,035" x 80cm	Ponta Reta	Padrão
HGWO-35-120S	0,035" x 120cm	Ponta Reta	Padrão
HGWO-35-150S	0,035" x 150cm	Ponta Reta	Padrão
HGWO-35-180S	0,035" x 180cm	Ponta Reta	Padrão
HGWO-35-220S	0,035" x 220cm	Ponta Reta	Padrão
HGWO-35-260S	0,035" x 260cm	Ponta Reta	Padrão
Referência	Fio Guia (inch x cm)	Tipo de Ponta	Tipo de Dureza
HGWO-38-050A	0,038" x 50cm	Ponta Angulada	Padrão
HGWO-38-080A	0,038" x 80cm	Ponta Angulada	Padrão
HGWO-38-120A	0,038" x 120cm	Ponta Angulada	Padrão
HGWO-38-150A	0,038" x 150cm	Ponta Angulada	Padrão
HGWO-38-180A	0,038" x 180cm	Ponta Angulada	Padrão




<b>HGWO-38-220A</b>	0,038" x 220cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-38-260A</b>	0,038" x 260cm	Ponta Angulada	Padrão
<b>HGWO-38-050S</b>	0,038" x 50cm	Ponta Reta	Padrão
<b>HGWO-38-080S</b>	0,038" x 80cm	Ponta Reta	Padrão
<b>HGWO-38-120S</b>	0,038" x 120cm	Ponta Reta	Padrão
<b>HGWO-38-150S</b>	0,038" x 150cm	Ponta Reta	Padrão
<b>HGWO-38-180S</b>	0,038" x 180cm	Ponta Reta	Padrão
<b>HGWO-38-220S</b>	0,038" x 220cm	Ponta Reta	Padrão
<b>HGWO-38-260S</b>	0,038" x 260cm	Ponta Reta	Padrão
<b>Referência</b>	<b>Fio Guia (inch x cm)</b>	<b>Tipo de Ponta</b>	<b>Tipo de Dureza</b>
<b>HGWH-25-150A</b>	0,025" x 150cm	Ponta Angulada	Rígida
<b>HGWH-25-180A</b>	0,025" x 180cm	Ponta Angulada	Rígida
<b>HGWH-25-220A</b>	0,025" x 220cm	Ponta Angulada	Rígida
<b>HGWH-25-260A</b>	0,025" x 260cm	Ponta Angulada	Rígida
<b>HGWH-25-150S</b>	0,025" x 150cm	Ponta Reta	Rígida
<b>HGWH-25-180S</b>	0,025" x 180cm	Ponta Reta	Rígida
<b>HGWH-25-220S</b>	0,025" x 220cm	Ponta Reta	Rígida
<b>HGWH-25-260S</b>	0,025" x 260cm	Ponta Reta	Rígida
<b>Referência</b>	<b>Fio Guia (inch x cm)</b>	<b>Tipo de Ponta</b>	<b>Tipo de Dureza</b>
<b>HGWH-32-150A</b>	0,032" x 150cm	Ponta Angulada	Rígida
<b>HGWH-32-180A</b>	0,032" x 180cm	Ponta Angulada	Rígida
<b>HGWH-32-220A</b>	0,032" x 220cm	Ponta Angulada	Rígida
<b>HGWH-32-260A</b>	0,032" x 260cm	Ponta Angulada	Rígida
<b>HGWH-32-150S</b>	0,032" x 150cm	Ponta Reta	Rígida



HGWH-32-180S	0,032" x 180cm	Ponta Reta	Rígida
HGWH-32-220S	0,032" x 220cm	Ponta Reta	Rígida
HGWH-32-260S	0,032" x 260cm	Ponta Reta	Rígida
Referência	Fio Guia (inch x cm)	Tipo de Ponta	Tipo de Dureza
HGWH-35-150A	0,035" x 150cm	Ponta Angulada	Rígida
HGWH-35-180A	0,035" x 180cm	Ponta Angulada	Rígida
HGWH-35-220A	0,035" x 220cm	Ponta Angulada	Rígida
HGWH-35-260A	0,035" x 260cm	Ponta Angulada	Rígida
HGWH-35-150S	0,035" x 150cm	Ponta Reta	Rígida
HGWH-35-180S	0,035" x 180cm	Ponta Reta	Rígida
HGWH-35-220S	0,035" x 220cm	Ponta Reta	Rígida
HGWH-35-260S	0,035" x 260cm	Ponta Reta	Rígida
Referência	Fio Guia (inch x cm)	Tipo de Ponta	Tipo de Dureza
HGWH-38-150A	0,038" x 150cm	Ponta Angulada	Rígida
HGWH-38-180A	0,038" x 180cm	Ponta Angulada	Rígida
HGWH-38-220A	0,038" x 220cm	Ponta Angulada	Rígida
HGWH-38-260A	0,038" x 260cm	Ponta Angulada	Rígida
HGWH-38-150S	0,038" x 150cm	Ponta Reta	Rígida
HGWH-38-180S	0,038" x 180cm	Ponta Reta	Rígida
HGWH-38-220S	0,038" x 220cm	Ponta Reta	Rígida
HGWH-38-260S	0,038" x 260cm	Ponta Reta	Rígida

### INDICAÇÃO DE USO

O Fio Guia Hidrofílico é projetado para guiar e posicionar cateteres inseridos no trato urinário durante procedimentos urológicos.

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_9033_042025</b>
	<b>FIO GUIA HIDROFÍLICO – UROESSENCE</b>	<b>Revisão 00</b>
		<b>Página 9 de 11</b>

Tempo de uso contínuo deve ser inferior a 60 minutos.

## **INSTRUÇÕES DE USO**

Antes de utilizar, inspecione cuidadosamente a embalagem do produto.

**Nota:** empregue uma técnica asséptica e remova o fio guia e a bobina de proteção da embalagem juntos e coloque no campo estéril.

### **Preparação do Fio Guia**

Conecte uma seringa com solução salina ao conector Luer Lock da bainha e injete a solução salina na bobina protetora para ativar o revestimento hidrofílico. Confirme se a ponta flexível está lubrificada e em seguida solte a trava para remover o fio guia da bobina de proteção.

### **Método de uso**

1. Insira-o no canal de trabalho do instrumento endoscópico;
2. Manipule o fio guia com cuidado durante o procedimento endoscópico, e enquanto confirma o seu posicionamento sob fluoroscopia.

## **PRECAUÇÕES**

- Não use o produto se a embalagem estiver danificada, suja ou se o produto apresentar sinais de danos, quebra ou qualquer anormalidade. A embalagem deve ser aberta e o produto usado imediatamente após a abertura.
- Todas as operações devem ser conduzidas em um ambiente estéril.
- Escolha o tamanho e o modelo apropriados dos produtos de fio guia com base no local do diagnóstico e nas considerações anatômicas.
- Antes de utilizar o produto, ele deve ser umedecido com solução salina. Se sentir resistência significativa durante a remoção, não o force. Injete solução salina na bainha para umedecê-la adequadamente.
- Quando utilizado com extratores de cálculos, deve-se ter cuidado para o extrator não danificar ou quebrar a ponta do fio guia.



- Não utilize o fio guia com cateteres tipo J com malha, agulhas de metal ou kits de drenagem de dilatação minimamente invasivos feitos de materiais metálicos, isso pode danificar ou quebrar o fio guia.
- Não use o fio guia simultaneamente com equipamentos de laser, pressão ou ultrassom, pois a energia pode danificar ou quebrar o produto e causar lesões na mucosa do sistema urinário.
- Não use este produto com medicamentos solventes orgânicos ou agentes de contraste à base de óleo, nem deve ser imerso em desinfetantes contendo solventes orgânicos (por exemplo, álcool).


#### ADVERTÊNCIAS

- "PROIBIDO REPROCESSAR".
- O produto deve ser utilizado por médicos treinados em técnicas urológicas.
- Não tente remodelar o fio, pois o mesmo pode ser danificado.
- Durante a manipulação do fio guia em procedimento urológicos, monitore o movimento e a posição da ponta flexível sob visualização endoscópica. Deve-se ter cuidado para não perfurar a parede da mucosa e causar lesão.
- Se encontrar resistência, interrompa imediatamente a manipulação e investigue a causa sob orientação endoscópica. Isso poderá evitar ferimentos na mucosa urinária e danos ao produto.
- Durante o uso não dobre o fio guia, isso pode danificar ou quebrar o produto.

#### CONTRAINDICAÇÕES

- É estritamente proibido usá-lo para diagnóstico e tratamento intervencionista neurovascular.
- Ao usá-lo com produtos correspondentes, consulte as contraindicações relevantes nos manuais do usuário de outros produtos correspondentes.
- É contraindicado para aqueles que são alérgicos à polivinilpirrolidona.



	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_9031_042025</b>
	<b>CÂNULA EXTRATORA DE CÁLCULO EM NITINOL – UROESSENCE</b>	<b>Revisão 00</b>
		<b>Página 1 de 4</b>

Produto	<b>CÂNULA EXTRATORA DE CÁLCULO EM NITINOL – UROESSENCE</b>
Modelo do Produto Médico	<b>HSRF-17T, HSRF-17R, HSRF-19T, HSRF-19R, HSRF- 21T, HSRF-21R</b>
Nome Técnico	<b>EXTRATOR DE CÁLCULOS</b>
Notificação	<b>10330719031</b>
Classificação de Risco	<b>II – MÉDIO RISCO</b>
Vencimento do Registro	<b>VIGENTE</b>

#### **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**



A Cânula Extratora de Cálculo em Nitinol é fornecida esterilizada por gás óxido de etileno em embalagens de fácil abertura. Estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Não use o produto se houver dúvida quanto a esterilidade. Após a remoção da embalagem, inspecione o produto para garantir que nenhum dano ocorreu.

#### **Composição da Embalagem**

A embalagem contém 01 (uma) unidade do produto.

Embalagem primária: bolsa envoltória.



Frente do material: Polietileno/Poliéster.

Costas do material: Tyvek®.

Embalagem secundária: caixa de papelão branca com 01 unidade do produto.

Embalagem de transporte: caixa de papelão. A caixa de embarque contém 20 unidades do produto.

### Composição Química


Extrator de cálculo em nitinol.

Apresentamos a tabela comparativa com as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas da Cânula Extratora de Cálculo em Nitinol – UroEssence.

Referência	Diâmetro Externo (Fr)	Número de Fios
HSRF-17T	1.7	3
HSRF-17R	1.7	4
HSRF-19T	1.9	3
HSRF-19R	1.9	4
HSRF-21T	2.1	3
HSRF-21R	2.1	4

### INDICAÇÃO DE USO

O extrator de cálculos é utilizado para diagnóstico e tratamento do sistema urinário para capturar, manipular e remover cálculos e outros corpos estranhos sob orientação endoscópica. Seu tempo de uso contínuo deve ser inferior a 24 horas.

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_9031_042025</b>
	<b>CÂNULA EXTRATORA DE CÁLCULO EM NITINOL – UROESSENCE</b>	<b>Revisão 00</b>
		<b>Página 3 de 4</b>

## **INSTRUÇÕES DE USO**

1. Selecione o tamanho apropriado do produto conforme necessário;
2. Remova o extrator de cálculos da embalagem e confirme se a ponta da cesta está dentro do tubo da bainha;
3. Insira cuidadosamente o extrator no canal do endoscópio e, através de visualização direta, guie o extrator até a área desejada e avance o extrator próximo ao cálculo;
4. Deslize a alavanca da manopla para expandir a cesta e ajuste ao extrator até que o cálculo esteja dentro da cesta;
5. Deslize a manopla para fechar a cesta e envolver o cálculo;
6. Mantenha o cálculo dentro da cesta, recue lentamente o endoscópio e a cesta.

## **PRECAUÇÕES**

Sempre siga os procedimentos estéreis ao operar este produto.

Ao inserir o produto através do endoscópio no trato urinário, manuseie-o com cuidado para evitar danos aos tecidos do corpo.

O uso deste produto deve estar em conformidade com os protocolos e regulamentos relevantes do departamento médico.

O produto deve ser utilizado apenas por profissionais treinados.

Não altere a estrutura do produto durante o uso.

Após o uso, manuseie o produto com cuidado para evitar infecções e descarte-o como lixo hospitalar.

## **ADVERTÊNCIAS**

"PROIBIDO REPROCESSAR".

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Pacientes com infecções graves do trato urinário.

Pacientes com hiperplasia prostática.



	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_9032_042025</b>
	<b>BAINHA DE ACESSO URETERAL - UROESSENCE</b>	<b>Revisão 00</b>
		<b>Página 1 de 4</b>

Produto	<b>BAINHA DE ACESSO URETERAL - UROESSENCE</b>
Modelo do Produto Médico	<b>HUG-10S, HUG-11S, HUG-12S, HUG-14S, HUG-10P, HUG-11P, HUG-12P, HUG-14P.</b>
Nome Técnico	<b>SISTEMA INTRODUTOR DE CATETER</b>
Notificação	<b>10330719032</b>
Classificação de Risco	<b>II – MÉDIO RISCO</b>
Vencimento do Registro	<b>VIGENTE</b>

### **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**



A Bainha de Acesso Ureteral é fornecida esterilizada por gás óxido de etileno em embalagens de fácil abertura. Estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Não use o produto se houver dúvida quanto a esterilidade. Após a remoção da embalagem, inspecione o produto para garantir que nenhum dano ocorreu.

#### **Descrição**

O design resistente ajuda a proteger a bainha contra dobras e torções.

O revestimento hidrofílico a torna mais suave.

Lúmen ultra suave e com boa flexibilidade melhorando o acesso aos instrumentos.



### Composição da Embalagem

A embalagem contém 01 (uma) unidade do produto.

Embalagem primária: bolsa envoltória.

Frente do material: Polietileno/Poliéster.

Costas do material: Tyvek®.

Embalagem secundária: caixa de papelão branca com 01 unidade do produto.

Embalagem de transporte: caixa de papelão. A caixa de embarque contém 20 unidades do produto.


### Composição Química

Bainha – Poliéster amida, aço inoxidável 304 e politetrafluoroetileno.

Tubo dilatador – Polietileno e Propileno.

Apresentamos a tabela comparativa com as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas da Bainha de Acesso Ureteral – UroEssence:

Referência	Diâmetro (Fr)	Comprimento (cm)
HUG-10S	10	35
HUG-11S	11	35
HUG-12S	12	35
HUG-14S	14	35
HUG-10P	10	45
HUG-11P	11	45
HUG-12P	12	45
HUG-14P	14	45

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_9032_042025</b>
	<b>BAINHA DE ACESSO URETERAL - UROESSENCE</b>	<b>Revisão 00</b>
		<b>Página 3 de 4</b>

## INDICAÇÃO DE USO

A baina ureteral é utilizada em procedimentos urológicos para estabelecer a passagem de endoscópios e outros instrumentos para o trato urinário. Seu tempo de uso contínuo deve ser menor de 24 horas.

## INSTRUÇÕES DE USO

1. Selecione a especificação e o modelo do produto apropriado, conforme necessário;
2. Insira o fio-guia no ureter até a pelve renal com a ajuda de um endoscópio para estabelecer o acesso;
3. Certifique-se de que o introdutor está travado com segurança no adaptador do instrumento;
4. Umedeça a baina com soro fisiológico estéril para ativar a hidrofília;
5. Introduza a baina sobre o fio guia e empurre-a para dentro do ureter.

**Nota:** uma pequena quantidade de lubrificante estéril pode ser aplicada ao conjunto do tubo do dilatador/baina, se necessário.

6. Confirme se o conjunto introdutor/baina está posicionado corretamente por meio de fluoroscopia;
7. Enquanto segura a baina na posição, destrave o conector e remova o introdutor;
8. Introduza o endoscópio ou outros dispositivos na baina, conforme necessário.

**Nota:** na base da baina existem orifícios que podem ser suturados ao campo cirúrgico para estabilizar a baina.


## PRECAUÇÕES

O produto deve ser utilizado por equipe médica treinada. Leia as instruções de utilização.

## ADVERTÊNCIAS

"PROIBIDO REPROCESSAR".



	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0023_042024</b>
	<b>CATETER URETERAL DUPLO J COM FIO GUIA HIDROFÍLICO</b>	<b>Revisão 02</b>
		<b>Página 1 de 5</b>

Produto	<b>CATETER URETERAL DUPLO J COM FIO GUIA HIDROFÍLICO.</b>
Modelo do Produto Médico	<b>USI-500-RPC; USI-526-RPC; USI-528-RPC; USI- 600-RPC; USI-626-RPC; USI-628-RPC; USI-700- RPC; USI-726-RPC; USI-728-RPC; USI-800-RPC; USI-826-RPC; USI-828-RPC.</b>
Nome Técnico	SONDAS
Registro	<b>10330710023</b>
Classificação de Risco	III – ALTO RISCO
Vencimento do Registro	13/11/2027

#### **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**




O Cateter Ureteral Duplo J com Fio Guia Hidrofílico é fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de fácil abertura.

Embalagem primária: é feita de uma composição de Tyvek® e plástico, em que o cateter e seus acessórios são acomodados em bandeja.

Embalagem externa: papelão não poluente.

O Cateter Ureteral Duplo J é oferecido em conjunto com seus acessórios fio guia Núcleo de nitinol com ponta de platina e revestimento hidrofílico e cateter posicionador de polietileno com marcador de aço inoxidável.

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0023_042024</b>
	<b>CATETER URETERAL DUPLO J COM FIO GUIA HIDROFÍLICO</b>	<b>Revisão 02</b>
		<b>Página 2 de 5</b>

### Descrição

A sonda de drenagem tipo "duplo rabo de porco" é destinada à drenagem da urina dos rins até a bexiga, mantendo um canal constante de fluxo através de suas pontas, uma em cada extremidade da sonda, ligando desse modo os rins com a bexiga e realizando a drenagem.

O fio guia é introduzido através da uretra até o rim sob visão de endoscópio, em seguida a sonda de drenagem é introduzido da mesma maneira, de modo que esta passe no interior do fio-guia até a altura desejada. Isto é realizado com o auxílio do cateter posicionador, de modo a empurrar a sonda sobre o fio-guia.

Desse modo, a sonda é introduzida com as pontas retas, ou seja, esticadas. As duas pontas em formato de rabo de porco são assim chamadas porque possuem memória, isto é, voltam ao formato circular original, após a sua introdução.

Quando a sonda de drenagem atingiu os rins, o fio-guia é retirado lentamente, ancorando, dessa forma, primeiro a ponta superior da sonda nos rins, depois a ponta inferior na bexiga, mantendo assim, um fluxo constante entre os rins e a bexiga.

A visualização do processo é feita com fluoroscopia, usando injeção de contraste através de um cateter no ureter e rim.

### INDICAÇÃO DE USO

O Cateter Ureteral Duplo J com Fio Guia Hidrofílico é utilizado para drenagem interna temporária desde a junção ureteropélvica até à bexiga com acessórios para a desobstrução da uretra e ureter. São indicados para todos os pacientes com deficiência ou doenças renais temporárias ou permanentes.

### INSTRUÇÕES DE USO

- I. Passar a sonda guia além da obstrução ureteral até a pélvis renal;
- II. Usando um parâmetro de pielograma, calcular o comprimento da sonda ureteral; aumentar um (1) cm para estimar o comprimento ureteral. Certificar as medidas para aumentar a eficiência de drenagem e o conforto do paciente;



- III. Introduzir a sonda através da guia pelo cistoscópio. Sob visão direta, avançar a sonda pelo ureter usando o posicionador. Deve-se ter cuidado para que a sonda-guia não avance para o parênquima renal.
- IV. Quando a ponta distal da sonda for observada na junção ureterovesical, parar o avanço da sonda. Ajustar e estabilizar a sonda com o posicionador e remover a guia. A sonda formará espontaneamente o duplo rabo de porco em sua extremidade. Cuidadosamente, remover a sonda posicionadora com o cistoscópio.

**Nota:** se necessário o ajuste poderá ser feito pelo procedimento com fórceps endoscópico. A sonda poderá ser removida facilmente usando fórceps endoscópico. A fluoroscopia facilitará a colocação da sonda; entretanto, a radioscopia tradicional pode ser usada.


#### Remoção do cateter

Não force os componentes durante a remoção ou a substituição do cateter. Se sentir resistência, retire cuidadosamente os componentes. A remoção pode ser facilmente realizada, retirando-os suavemente e utilizando um dispositivo de remoção endoscópica.

#### ADVERTÊNCIAS

- “Não utilizar o produto se houver qualquer dano na embalagem.
- Produto de uso único. Destruir após o uso.
- Não reesterilizar. A reesterilização para uso não garante o desempenho atribuído ao produto, sendo de inteira responsabilidade do usuário.

**NOTA:** estas recomendações constituem apenas em orientações gerais. Não se destinam a substituir os protocolos institucionais ou dos julgamentos clínicos profissionais relativos aos tratamentos dos doentes.

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0023_042024</b>
	<b>CATETER URETERAL DUPLO J COM FIO GUIA HIDROFÍLICO</b>	<b>Revisão 02</b>
		<b>Página 4 de 5</b>

### **PRECAUÇÕES**

- O uso deste dispositivo deve ser baseado em considerações de risco-benefício e das condições particulares de cada paciente. Todas as informações do procedimento acima devem ser do conhecimento do paciente e com o seu consentimento.
- Estas sondas são destinadas para uso por um período máximo de 06 meses.
- Produto não destinado para uso permanente.
- Sugere-se a avaliação periódica por cistoscopia ou radiografia. Variações individuais de interações entre as sondas e o sistema urinário são imprevisíveis.
- A sonda deve ser removida se ocorrer incrustações que prejudiquem a drenagem. Essa pode ser substituída por uma nova, se o estado do paciente o permitir. Nunca force qualquer procedimento de colocação ou retirada da sonda. Remova-os cuidadosamente se houver resistência.
- Gestantes devem ser monitoradas com maior cuidado e frequência devido aos suplementos de cálcio os quais podem causar incrustações no cateter.
- A manipulação errada pode comprometer seriamente o material. Uma dobra ou curvatura aguda durante a colocação da sonda pode resultar numa subsequente ruptura no ponto da dobra após um prolongado período no paciente. Angulações e dobras na sonda-guia e na sonda ureteral devem ser evitadas.
- As sondas devem ser manipuladas por médicos urologistas ou técnicos da área perfeitamente treinados, com competência para sua utilização e procedimentos.
- O material deve ser descartado logo após seu uso, de modo apropriado, seguindo protocolo usual do médico/hospital.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Não são conhecidas.

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Conservar a temperatura ambiente. Evitar exposição ao excesso de calor e umidade.



**ATENÇÃO:** observe a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido. A versão do documento está disponibilizada no rótulo do produto e no cabeçalho deste documento. As instruções de uso do produto no formato impresso, podem ser solicitadas sem custo adicional, inclusive de envio, através do e-



**DADOS COMPLEMENTARES:**

Detentor do Registro: Handle Comércio de Equipamentos Médicos LTDA.

CNPJ: 54.756.242/0001-39 /Rua Profa. Regina Lúcia Bin Caun, 290 /Jardim Porto Seguro

Ribeirão Preto – SP /CEP: 14079-602 /

SAC: 16 3456-1400/

[www.handle.com.br](http://www.handle.com.br)

**Fabricante:**

Cook Ireland LTD.

O' Halloran Road

National Technology Park Limerick, Irlanda

Cópia Não Controlada



Produto	CÂNULA DE FIBRA ÓPTICA USO ÚNICO PARA ODYSSEY HOLMIUM LASER SYSTEM 30B1
Modelo do Produto Médico	CGH1020F, CGH1040F, CGH1060F, CGH1080F
Nome Técnico	Cabo de fibra óptica.
Registro	10330710129
Classificação de Risco	III – ALTO RISCO
Vencimento do Registro	04/05/2030

### **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO/ DESCRIÇÃO**



O produto é fornecido esterilizado por Óxido de Etileno ou Sterrad. Estéril se o pacote estiver fechado e não danificado. Não use o produto se houver dúvidas se o produto é estéril. Guarde em local seco e fresco.

As fibras são enviadas em uma caixa de papelão. Cada caixa poderá ser enviada com até 5 fibras óptica.

**Embalagem Primária:** Cada fibra é embalada em um Tyvek Pouch (8" x 16")

**Embalagem Secundária:** Caixa de papelão



As Cânulas de Fibra Óptica Uso Único para Odyssey Holmium Laser System 30B1 medem 3 metros de comprimento e são fabricadas em diferentes tamanhos de fibra,



incluindo 200, 400, 600 e 800 $\mu$  (tamanho do núcleo da fibra). Não recomendamos que os clientes usem uma fibra com menos de 2 metros de comprimento. Isso é para garantir que a fibra alcance o paciente (no campo estéril) e o sistema de laser (no campo não estéril).

A fibra é um dispositivo simples que consiste em apenas dois componentes principais, a fibra óptica (feita de sílica com um buffer de proteção) e o conector.


A fibra óptica transfere a energia do laser para o local a ser tratado. A fibra óptica tem uma superfície muito lisa, sem cantos e recantos e não requer um procedimento de limpeza complexo, como outras ferramentas cirúrgicas. O conector é suave e não faz contato com o paciente e fica fora do campo estéril com o laser.

A Cânula de fibra óptica é projetada para uso com o sistema de laser Odyssey 30 B1. Cada conector permite que o sistema laser forneça energia laser com segurança.

**ATENÇÃO: As Cânulas de Fibra Óptica Uso Único para Odyssey Holmium Laser 30B1 , são compatíveis apenas com o Sistema de Laser Odyssey 30B1.**

### **INDICAÇÃO DE USO**

As Cânulas de Fibra Óptica Uso Único para Odyssey Holmium Laser System 30B1 destinam-se exclusivamente ao uso por profissionais devidamente treinados e médicos qualificados em conjunto com o Odyssey 30B1 . A fibra é indicada para uso cirúrgico e aplicações para as quais o sistema de laser é indicado. Isso inclui ENT, cirurgia oral e torácica, odontologia dos tecidos moles, neurocirurgia, gastrointestinal/gastrourinário, Ginecologia, cirurgia geral e plástica, dermatologia, ortopedia, podologia, e procedimentos relacionados onde incisão de laser, hemostasia, vaporização e ablação são indicados. Uma lista completa de indicações de uso para o sistema laser pode ser encontrado no manual do usuário do dispositivo de laser. O uso do sistema de laser e o conjunto de fibra para uma aplicação fica a critério do médico, exceto nos casos em que for contraindicado.

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0129_042024</b>
	<b>CÂNULA DE FIBRA ÓPTICA USO ÚNICO PARA ODYSSEY HOLMIUM LASER SYSTEM 30B1</b>	<b>Revisão 04</b>
		<b>Página 3 de 8</b>

## **INSTRUÇÕES DE USO**

**Nota: Todas as fibras devem ser manuseadas com luvas limpas, independentemente de serem usadas para uma aplicação cirúrgica ou simplesmente para fins de teste.**

- I. Remova a fibra da bolsa estéril. Não use se a bolsa estéril tiver sido previamente aberta ou danificada.
- II. Conecte a fibra ao sistema laser. Remova a tampa na extremidade do conector (guardando a tampa para uso futuro) e, assegurando que a ponta da fibra não entre em contato com nada, insira o conector na porta de fibra do sistema de laser. Conecte a fibra e gire no sentido horário até que esteja bem encaixada. Se o sistema a laser estiver LIGADO durante este processo, verifique se a fibra registra como válido (inserindo STANDBY sem erros) e o tamanho correto do núcleo é exibido. Se o sistema de laser estiver em OFF, faça esta verificação quando estiver ligado.

**NOTA:** Se o sistema de laser estiver LIGADO durante este processo, uma luz verde ou vermelha de baixa potência pode ser vista. O protocolo de segurança do laser é recomendado.

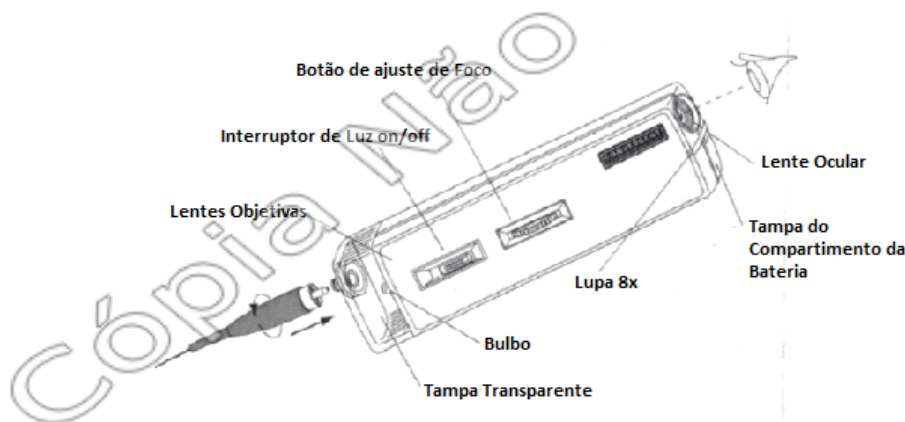
- III. Interface com o endoscópio. Ao colocar a fibra em um endoscópio articulado, a ponta do endoscópio deve estar na posição esticada. Depois de visualizar a fibra fora da extremidade distal do endoscópio, o endoscópio pode ser dobrado.
- IV. Use a fibra na faixa de nível de energia pretendida. Revise a configuração de energia na tabela do manual do usuário do sistema a laser para obter informações adicionais sobre o tamanho da fibra e ajuste de potência correspondente. O sistema de laser lê o conector inteligente e limita automaticamente as configurações disponíveis.
- V. Descarte a fibra após o uso. Após o uso, remova a fibra do endoscópio e, em seguida, do sistema de laser e descarte-a de acordo com as regras e regulamentações locais / regionais.



### Inspecionando o conector de fibra

As fibras são enviadas seladas em uma bolsa estéril, mesmo assim pode haver ocasiões em que se suspeita que a extremidade do conector da fibra do laser esteja suja ou contaminada. Isto pode surgir do contato acidental com a ponta ou quando a fibra fica exposta às partículas no ar por um longo período de tempo. Inspecionar a ponta da fibra é uma maneira econômica de ajudar a prolongar a vida útil do sistema a laser. O uso de uma fibra suja com um sistema de laser de alta potência pode danificar o sistema de laser e representar um risco potencial de lesão aos operadores ou ao paciente. As orientações podem ser encontradas nos itens abaixo.

1. Insira o conector de fibra na abertura. Posicione a extremidade distal da fibra em uma fonte de luz. Segure o escopo de inspeção com uma mão e aparafuse extremidade do conector da fibra nos degraus do microscópio.



2. Concentre-se na fibra. Acenda a luz e use o botão de ajuste para deixar a fibra com um foco nítido e claro para visualizar o núcleo e o revestimento da fibra.
3. Inspeção a fibra. Fibras utilizáveis estarão livres de óleo, sujeira, poeira ou detritos. Inspeção a fibra com luz acesa para verificar se há danos. Desligue a luz e aponte a extremidade distal da fibra em uma fonte de luz para ajudar a identificar quaisquer áreas problemáticas.
4. Determine um curso de ação. Se quebrado, pitting (pontos visíveis), rachaduras ou chips observados na fibra, a fibra é inutilizável e deve ser descartada de



acordo com as regras e regulamentos locais / regionais. Se a fibra estiver suja, mas a superfície ainda estiver intacta, prossiga para a limpeza.

5. Limpe a fibra. Aplique álcool etílico em um cotonete até que esteja úmido, mas não pingando. Em um movimento rápido, limpe a extremidade do conector com o cotonete. Descarte o cotonete após o uso. Reutilizar um cotonete para uma segunda passagem pode riscar a superfície com o partículas que acabaram de ser removidas.
6. Inspeção novamente a fibra. Conecte a fibra ao escopo de inspeção e verifique se a ponta da fibra foi limpa com sucesso. Se assim for, a fibra pode continuar a ser usada durante o processo. Se não, volte ao Passo 5 para limpar a fibra. Se a fibra não ficar limpa após três tentativas, descarte a fibra e substitua por uma nova.

**NOTA:** As imagens são apenas para referência. Imagens reais podem variar.



### **ADVERTÊNCIAS**

- “PROIBIDO REPROCESSAR”
- Ao utilizar o sistema laser, siga as instruções de segurança.
- O médico deve ter cautela ao utilizar o laser e deve estar familiarizado com as interações biológicas do laser com os diversos tipos de tecido.



- Não opere o laser se o plano de operação não estiver visível por visão direta ou via endoscópio.
- Instale a extremidade distal da fibra no alvo de tratamento pretendido antes de pressionar o pedal.
- A perfuração do tecido pode ocorrer se for aplicada energia excessiva do laser, seja por meio de energia de pulso excessiva ou tempo prolongado de aplicação do laser. Como as pontas das fibras são afiadas, a perfuração pode ocorrer por meios mecânicos (perfuração).
- Quando há risco de embolia gasosa, como cortar / vaporizar órgãos com grandes estruturas vasculares, sempre use resfriamento de fluido.
- Rastreie tumores que estejam próximos a artérias ou veias conhecidas por meio de exames prévios para localizar com precisão os tumores.
- Fogo “Flash” pode ocorrer durante procedimentos pulmonares. Não use anestésicos inalatórios gerais. Os níveis de oxigênio na sala de procedimentos não devem ser superiores a 30%.
- O risco de combustão, perfuração e hemorragia induzida por laser, pode causar a morte do paciente. O paciente deve ser informado do risco antes da cirurgia.
- O tratamento endoscópico pode resultar em reações adversas como: febre, calafrios, sépsis, edema e hemorragia. Em casos extremos, pode levar à óbito devido a complicações processuais, doença concomitante ou a aplicação de radiação laser.

## 1. PRECAUÇÕES

Abaixo segue tabela com os limites de potência de acordo com a dimensão do núcleo da fibra.

- Não exceda os níveis de potência recomendados.

Dimensão do núcleo da fibra	Limite de potência (lasers de cavidade única)
200 $\mu$	10 watts



400 $\mu$	20 watts
600 $\mu$	30 watts
800 $\mu$	30 watts

### Complicações e riscos

- As seguintes complicações podem causar a morte do paciente:
  - **Não-térmica** - Perfuração, aspiração, hemorragia induzida, reação alérgica a medicamentos, hipertensão, arritmia, dor, hiper-distensão do gás, pneumotórax e infecção.
  - **Agudo Térmico** - Hemorragia induzida, ulceração, perfuração, edema, dor, febre, leucocitose e calafrios.
  - **Térmico Crônico** - Atraso na cicatrização, perfuração, hemorragia tardia e sepse.
    - Dor - A dor de curta duração pode ocorrer imediatamente após a terapia a laser endoscópica e pode persistir por até 48 horas.
    - Sangramento - Os pacientes podem apresentar sangramento no local da cirurgia causada pela erosão de um tumor durante ou após terapia com laser. Estudos pós-tratamento com sangue, como os níveis de hematócrito, podem ser necessários.
    - Sepse - o tecido retido a laser pode ser infectado após o tratamento. Caso ocorra, deve-se fazer avaliações apropriadas.
    - Perfuração - A perfuração pode ocorrer como resultado da exposição excessiva à radiação laser. Perfuração também pode ocorrer da erosão do tumor, ou como resultado de procedimentos endoscópicos, cistoscópicos ou broncoscópicos. Para diagnosticar clinicamente perfuração, os pacientes devem ser monitorados no pós-operatório através de sinais físicos, hematócrito e radiografia.

### CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.



# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	HANDLE COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	54.756.242/0001-39
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.307-1
Nome do Dispositivo Médico	CATETER DUPLO J COM FIO GUIA HIDROFÍLICO
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Sondas
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10330710023
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	253510061630291
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: COOK IRELAND LTD - IRLANDA
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	13/11/2002
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	13/11/2027

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso.pdf	0538503246 - 24/04/2024 08:51:50

Modelo Produto Médico
USI-500-RPC
USI-526-RPC
USI-528-RPC
USI-600-RPC
USI-626-RPC
USI-628-RPC
USI-700-RPC
USI-726-RPC
USI-728-RPC
USI-800-RPC
USI-826-RPC
USI-828-RPC.

Impresso dia 24 de junho de 2024 às 17h31 em "<http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/253510061630291>"

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	HANDLE COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	54.756.242/0001-39
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.307-1
Nome do Dispositivo Médico	CÂNULA DE FIBRA ÓPTICA DE USO ÚNICO PARA ODYSSEY HOLMIUM LASER SYSTEM 30B1
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Cabo de Fibra Optica
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10330710129
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351111884201905
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: XINTEC CORPORATION D/B/A - CONVERGENT LASER TECHNOLOGIES - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - Endereço: 1660 South Loop Road Alameda, CA 94502
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04/05/2020
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04/05/2030

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso.pdf	0590189247 - 03/05/2024 16:56:33

Modelo Produto Médico
CGH1020F
CGH1040F
CGH1060F
CGH1080F

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	HANDLE COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	54.756.242/0001-39
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.307-1
Nome do Dispositivo Médico	Ca^nula Extratora de Ca^lculo em Nitinol – UroEssence
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Extrator de Calculos
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10330719031
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351048125202528
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: SHENZHEN MICROAPPROACH MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C010169 - Endereço: ROOM 705, NO.1 BUILDING, SHENZHEN BIOMEDICAL INNOVATION INDUSTRIAL PARK, NO. 14 JINHUI ROAD, KENGZI STREET, PINGSHAN DISTRICT, SHENZHEN, CHINA
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	22/04/2025
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso.pdf	0540306258 - 22/04/2025 16:43:35

Modelo Produto Médico
HSRF-17T, HSRF-17R, HSRF-19T, HSRF-19R, HSRF-21T, HSRF-21R.

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	HANDLE COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	54.756.242/0001-39
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.307-1
Nome do Dispositivo Médico	Bainha de Acesso Ureteral - UroEssence
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Sistema Introdutor de Cateter
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10330719032
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351048132202520
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: SHENZHEN MICROAPPROACH MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C010169 - Endereço: ROOM 705, NO.1 BUILDING, SHENZHEN BIOMEDICAL INNOVATION INDUSTRIAL PARK, NO. 14 JINHUI ROAD, KENGZI STREET, PINGSHAN DISTRICT, SHENZHEN, CHINA
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	22/04/2025
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso.pdf	0540243256 - 22/04/2025 16:31:35

Modelo Produto Médico
HUG-10S, HUG-11S, HUG-12S, HUG-14S , HUG-10P, HUG-11P, HUG-12P, HUG-14P

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	HANDLE COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	54.756.242/0001-39
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.307-1
Nome do Dispositivo Médico	Fio Guia Hidrofílico - UroEssence
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Fio Guia
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10330719033
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351048160202547
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: SHENZHEN MICROAPPROACH MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Unico: C010169 - Endereço: ROOM 705, NO.1 BUILDING, SHENZHEN BIOMEDICAL INNOVATION INDUSTRIAL PARK, NO. 14 JINHUI ROAD, KENGZI STREET, PINGSHAN DISTRICT, SHENZHEN, CHINA
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	22/04/2025
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso.pdf	0540598259 - 22/04/2025 17:13:19

Modelo Produto Médico
HGWO-14-150A, HGWO-14-180A, HGWO-14-200A, HGWO-14-150S, HGWO-14-180S, HGWO-14-200S, HGWO-18-120A, HGWO-18-150A, HGWO-18-180A, HGWO-18-220A, HGWO-18-260A, HGWO-18-120S, HGWO-18-150S, HGWO-18-180S, HGWO-18-220S, HGWO-18-260S, HGWO-21-120A, HGWO-21-150A, HGWO-21-180A, HGWO-21-220A, HGWO-21-260A, HGWO-21-120S, HGWO-21-150S, HGWO-21-180S, HGWO-21-220S, HGWO-21-260S, HGWO-25-050A, HGWO-25-080A, HGWO-25-120A, HGWO-25-150A, HGWO-25-180A, HGWO-25-220A, HGWO-25-260A, HGWO-25-050S, HGWO-25-080S, HGWO-25-120S, HGWO-25-150S, HGWO-25-180S, HGWO-25-220S, HGWO-25-260S, HGWO-32-050A, HGWO-32-080A, HGWO-32-120A, HGWO-32-150A, HGWO-32-180A, HGWO-32-220A, HGWO-32-260A, HGWO-32-050S, HGWO-32-080S, HGWO-32-120S, HGWO-32-150S, HGWO-32-180S, HGWO-32-220S, HGWO-32-260S, HGWO-35-050A, HGWO-35-080A, HGWO-35-120A, HGWO-35-150A, HGWO-35-180A, HGWO-35-220A, HGWO-35-260A, HGWO-35-050S, HGWO-35-080S, HGWO-35-120S, HGWO-35-150S, HGWO-35-180S, HGWO-35-220S, HGWO-35-260S, HGWO-38-050A, HGWO-38-080A, HGWO-38-120A, HGWO-38-150A, HGWO-38-180A, HGWO-38-220A, HGWO-38-260A, HGWO-38-050S, HGWO-38-080S, HGWO-38-120S, HGWO-38-150S, HGWO-38-180S, HGWO-38-220S, HGWO-38-260S, HGWH-25-150A, HGWH-25-180A, HGWH-25-220A, HGWH-25-260A, HGWH-25-150S, HGWH-25-180S, HGWH-25-220S, HGWH-25-260S, HGWH-32-150A, HGWH-32-180A, HGWH-32-220A, HGWH-32-260A, HGWH-32-150S, HGWH-32-180S, HGWH-32-220S, HGWH-32-260S, HGWH-35-150A, HGWH-35-180A, HGWH-35-220A, HGWH-35-260A, HGWH-35-150S, HGWH-35-180S, HGWH-35-220S, HGWH-35-260S, HGWH-38-150A, HGWH-38-180A, HGWH-38-220A, HGWH-38-260A, HGWH-38-150S, HGWH-38-180S, HGWH-38-220S, HGWH-38-260S.

Impresso dia 07 de julho de 2025 às 09h38 em "<http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351048160202547>"



# Odyssey 30™ Holmium Laser System

COMPACTO E EFICIENTE



# Litotripsia a laser

O Odyssey é o sistema de laser ideal para endourologistas.

É um sistema de laser hólmio YAG (Ho:YAG) pulsado que emite radiação eletromagnética a 2100 nm.

Com uma ampla gama de tamanhos de fibras para operar em todo o trato urinário, fibras com núcleo maior podem ser usadas com endoscópios rígidos para alcançar o ureter e a bexiga, enquanto fibras com núcleo menor podem ser usadas com ureteroscópios flexíveis para alcançar os cálices renais.



# Tratamento de cálculos e tecidos moles

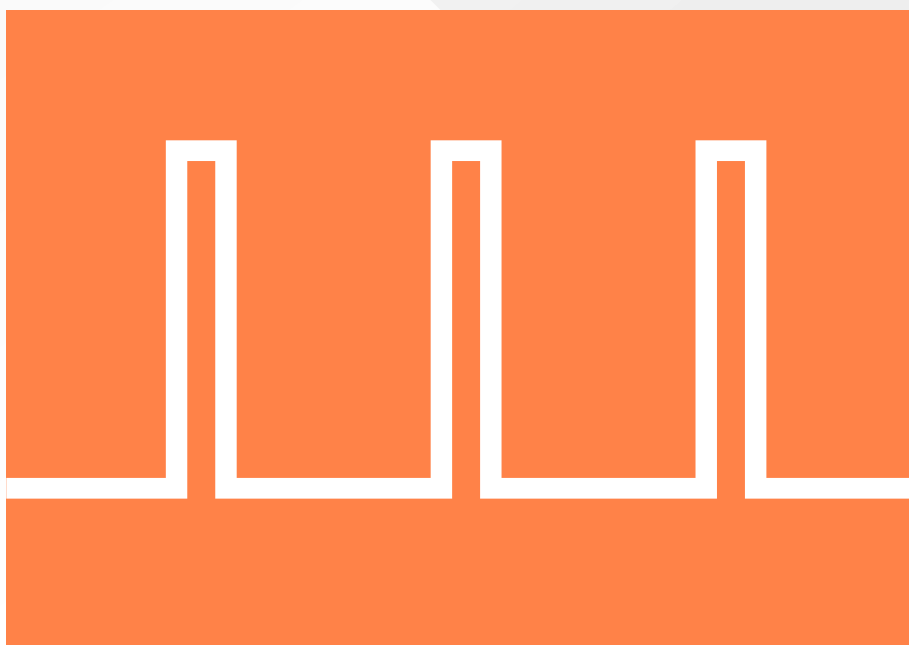
Como o sistema de laser de hólmium Odyssey trata cálculos e tecidos moles com eficácia?

O comprimento de onda do laser de holmium é ideal para endourologia. Ele é altamente absorvido pela água, o que o torna eficiente e eficaz para desintegrar cálculos em meio aquoso ou ablacionar tecidos por contato.



# Características e Benefícios

- A tecnologia de largura de pulso variável oferece ao cirurgião flexibilidade incomparável para alternar entre a desintegração de cálculos e ablação e coagulação de tecidos moles com apenas um toque de botão;
- Interface touchscreen fácil de usar com componentes eletrônicos inteligentes;
- O feixe de mira verde proporciona contraste de cores ideal no tecido;
- Linha completa de sistemas de entrega de fibra óptica e acessórios;
- Possui 6 lentes de blindagem (Blast Shield);
- Detecta anormalidades e falhas do sistema por meio de sensores;
- É capaz de entregar 3,0 J por pulso, a 10 Hz, tornando-o um sistema laser 30W.



# Especificações

Tipo de Laser	Pulsado, hólmio:YAG
Comprimento de Onda do Laser	2100 nm
Potência Média Máxima	30 W
Duração do Pulso	350, 700 microssegundos
Energia do Pulso	0,4 a 3,0 J
Taxa de Repetição	5 a 20 Hz
Feixe Visível	532 nm (verde), 3 mW máximo, ajustável pelo usuário
Requisitos Elétricos	115/230 V~ 15 A monofásico
Conformidade de Segurança	UL/CSA 2601, EN 60601-1, EN 60601-1-4, EN 60825-1

FALE COM UM DE NOSSOS CONSULTORES



 HANDLEUROLOGIA

 HANDLEBR

 HANDLEBR

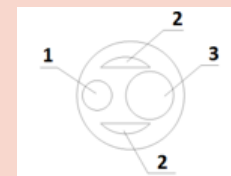
# Weseemed

## Flexível Digital Processador




# Flexível Digital

Especificações – Modelo RF 14A		
Sistema ótico	Campo de visão	90°
	Direção da visão	0 – 4°
	Profundidade de visão	3 – 150mm
Seção de inserção	Diâmetro externo	3.2 mm / 9.6 Fr
	Imagem ampliada de extremidade distal	1 – Lente de câmera CMOS 2 – Luz de LED 3 – Saída de canal de instrumento
	Comprimento total	680 mm

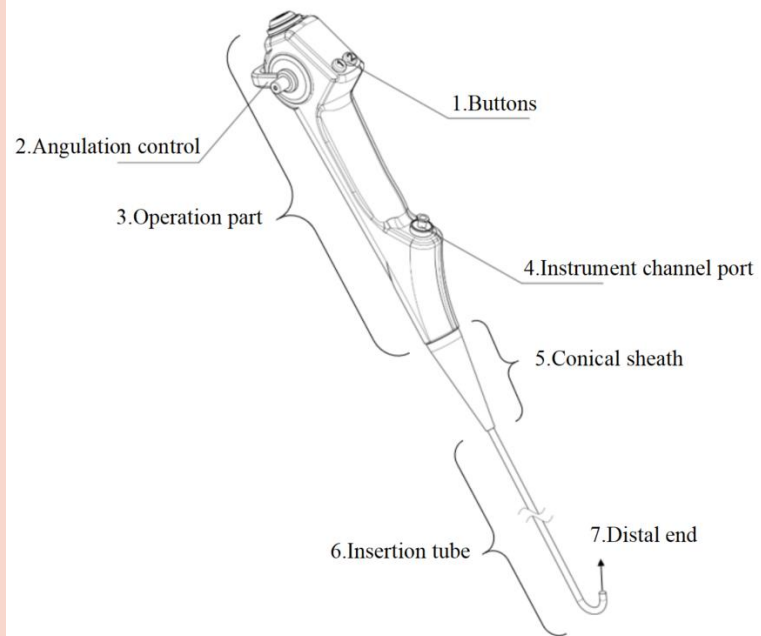


# Flexível Digital

Especificações – Modelo RF 14A		
Seção de inserção	Diâmetro interno do canal de trabalho	1.2 mm / 3.6 Fr
	Tipo de abertura do canal de trabalho	
Seção Flexível	Deflexão	270° para cima e para baixo
Vida útil		ilimitado

# Flexível Digital

## Especificações – Modelo RF 14A



1 – Botões para controle de White balance, zoom, congelamento de imagem, foto e vídeo – são definidas a partir do processador

2 – Manopla de deflexão – UP e Down

3 – Manopla de mão

4 – Canal de trabalho

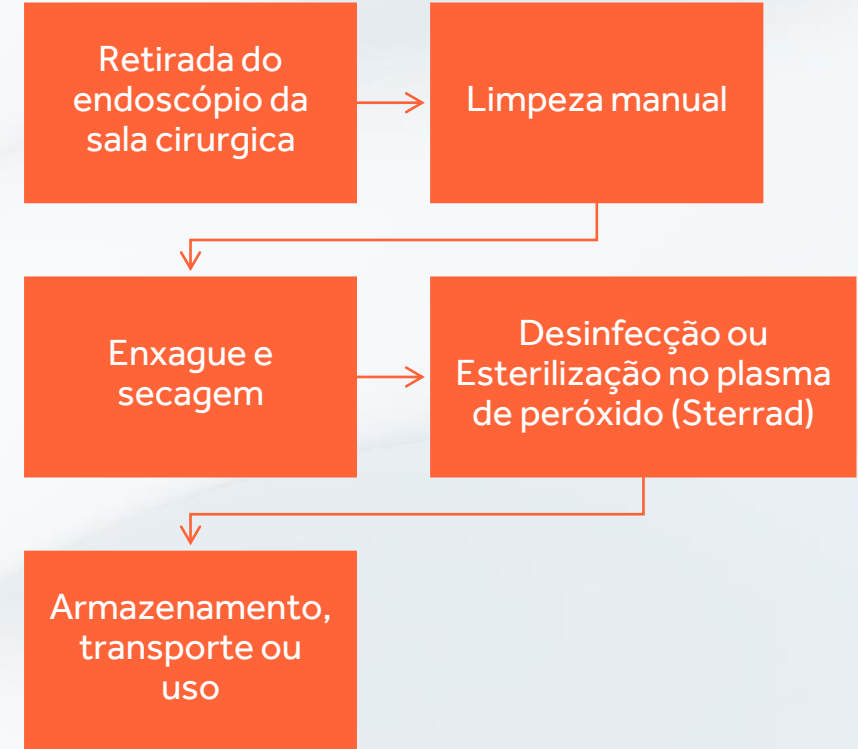
5 – Bainha cônica

6 – Tubo de inserção

7 – Extremidade distal

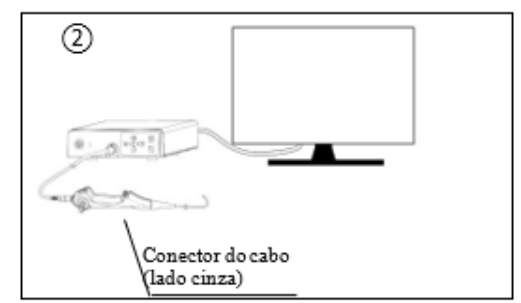
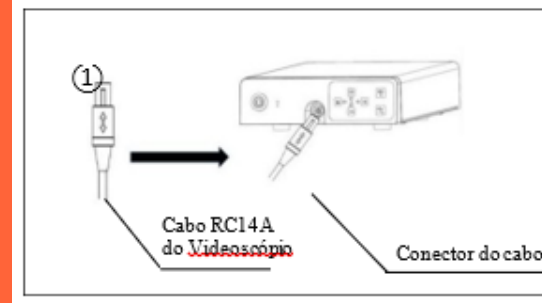
# Flexível Digital

	Método confirmado de eficácia microbiológica e durabilidade do material		
	Esterilização com gás de plasma de baixa temperatura de peróxido de hidrogênio		
	Solução CIDEX OPA		
	Detergente enzimático		
Endoscópio	○	○	○
Escova de limpeza do canal	○		
Escova de limpeza da abertura do canal	○		



# Processador

Modelo: C100A



É necessário conectar o Processador de Vídeo Endoscópico a um monitor que suporte os formatos de vídeo HDMI 1280\*800

O processador precisa de um Cartão SD, para realizar as funções de foto e filmagem

Todas as conexões devem ser feitas com o equipamento desligado da rede elétrica

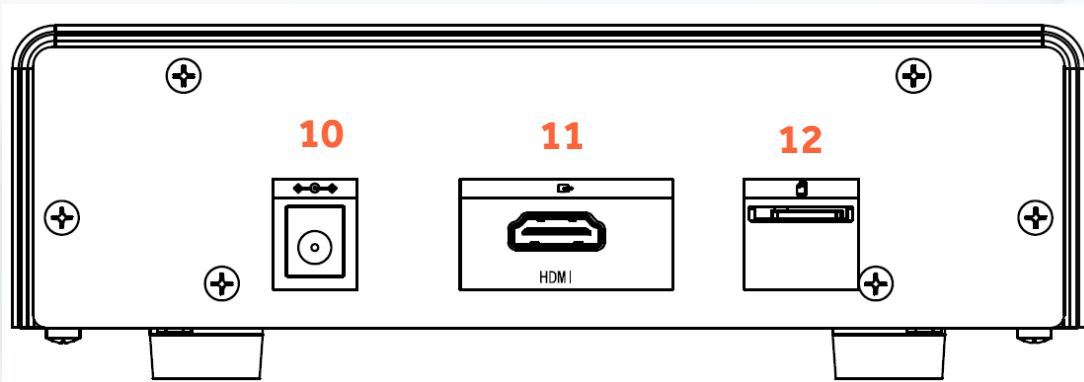
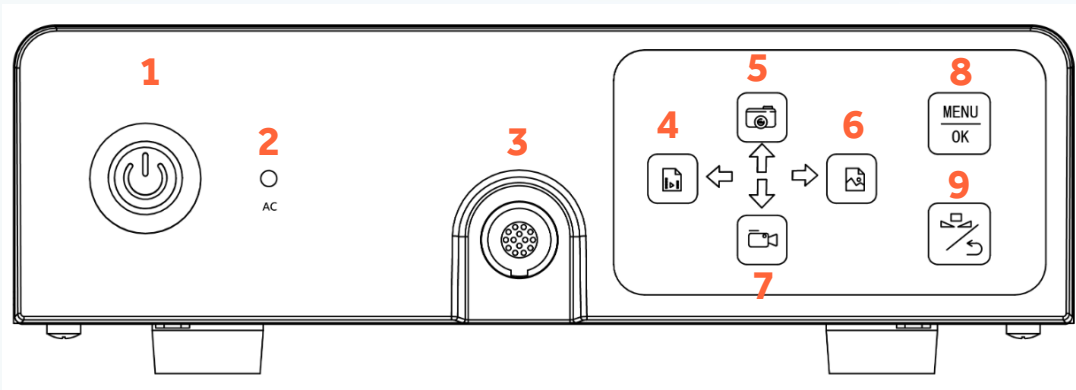
É necessário conectar o cabo do processador ao endoscópio pois este não vem com cabo acoplado

# Processador



Informações Técnicas	
Tensão de entrada	12V 2,5A
Tensão de saída	5V
Comprimento	171mm
Largura	214mm
Altura	65mm
Peso	2,1kg
Tensão de alimentação	100-240V~, 50/60Hz. 0,8-0,5A,70VA
Tensão de saída	12V 2,5A
Conexão de energia	Adaptador de energia para EU/CHN

# Processador



## Teclas de Função

- 1 – Botão de energia
- 2 – Indicador AC – acende quando o equipamento estiver conectado
- 3 – Conexão do endoscópio com o processador
- 4 – Tecla para reprodução de vídeo
- 5 – Tecla para fotografar
- 6 – Tecla para replay de fotografias
- 7 – Tecla para filmar
- 8 – Teclar Menu
- 9 – Tecla para White Balance
- 10 – Porta de alimentação de energia
- 11 – Porta HDMI
- 12 - Porta para o cartão de memória (SD)



FIQUE CONECTADO COM A GENTE.

 [handle.com.br/](https://handle.com.br/)  [/handlebr](https://facebook.com/handlebr)  [/handleurologia](https://instagram.com/handleurologia)

# Certificado de Conformidade

*Certificate of Conformity*

**Certificado: TÜV 22.0845**  
*Certificate*

**Revisão: 01**  
*Review*

**Solicitante:**  
*Applicant*

**HANDLE COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.**  
**Rua Professora Regina Lucia Bin Caun, 290 – Jardim Porto Seguro**  
**14079-602 – Ribeirão Preto – SP**  
**CNPJ: 54.756.242/0001-39**

**Fabricante:**  
*Manufacturer*

**Convergent Laser Technologies**  
**1660 South Loop Road Alameda, CA 94502 EUA**

**Fornecedor / Representante Legal:**  
*Supplier / Legal Representative*

**Não Aplicável.**

**Modelo de Certificação:**  
*Certification Model*

**Modelo de Certificação 5, conforme portaria nº 384/2020 do INMETRO, com Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.**

**Regulamento / Normas:**  
*Regulation / Standards*

**ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 2:2022;**  
**ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017 + Emenda 1:2022;**  
**ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020;**  
**ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014**  
**(Somente Itens 4.1, 4.5.2 e 4.5.3)**  
**IEC 60601-2-22:2019;**

**De acordo com as prescrições da Portaria 384/2020 – INMETRO. Nos termos da Resolução – RDC n.º 549 de 30 de Agosto de 2021 – ANVISA.**

**Produto:**  
*Product*

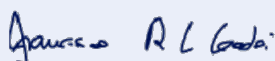
**Sistema a Laser para Cirurgia**  
**Certificação por família.**

**Emissão e Validade:**  
*Issued and Validity*

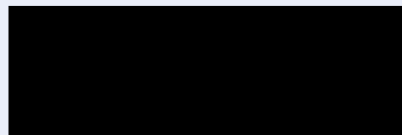
**Emissão em: 14/09/2023.**  
**Esta revisão é válida de 18/12/2024 até Indeterminada.**

**A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das atividades de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da TÜV Rheinland previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.**

*The validity of this Certificate of Conformity is conditioned to the execution of maintenance activities and the treatment of possible non-conformities in accordance with TÜV Rheinland's guidelines as established in the specific RAC. To confirm the regularity status of this Certificate of Conformity, the Inmetro's database of certified products and services must be consulted.*



**Francisco Rafael do Lago Godoi**  
Coordenador Geral de Operações



# Certificado de Conformidade

Certificate of Conformity

Certificado: **TÜV 22.0845**  
Certificate

Revisão: **01**  
Review

Item <i>Item</i>	Marca <i>Brand</i>	Modelo / Versão <i>Model / Version</i>	Descrição <i>Description</i>	Código de Barras GTIN <i>GTIN Barcode</i>
01	Odyssey 30B1	ODY-30B1	100 - 240Vac/ 50-60Hz/ 30W, Equipamento Classe I, Parte aplicada Tipo BF, Produto IPX0, Operação Contínua.	00855430006395

Laboratório, Relatório de Ensaio e Data:  
*Laboratory, Test Report and Date*

Intertek Testing Services NA, Inc.  
Relatório 105313034MPK-001 de 29/06/2023;  
Relatório 105313034MPK-016 de 25/02/2023;  
Relatório 105313034MPK-008 de 09/06/2023.

Relatório de Auditoria e Data:  
*Audit Report and Date*

Auditoria de fabricante realizada em 06 e 07/09/2023 – PO 0306-22  
Auditoria de solicitante em 21/09/2022 – PO 0315-22.rev01  
Auditoria de solicitante em 04/06/2024 - 40-FI-2024-04-004485

Este certificado está vinculado ao projeto:  
*This certificate is related to project*

P00759569

Especificações:  
*Description*

Notas:  
*Notes*

Este certificado está vinculado à proposta 27129684 aceita em 12/07/2022

Versão do Software avaliado:  
*Software Version evaluated*

Master Board: 1.33 / Slave Board: 1.05 / Touchscreen Display: 1.04

Versão do Manual do usuário e do Projeto do Produto avaliado:  
*Version of User Manual and Product Design evaluated*

Odyssey 30B1 Manual do Usuário – Doc. 211308 Versão 1.6.1  
Versão do Projeto: B1

Lista de acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o produto:  
*Accessories List and parts tested together with the product*

Código	Descrição
LP7110	Cabo de alimentação 5 m com plugue NEMA L5-15P (para 120 VCA);
LP7150	Pedal removível (IPx8 classificado contra penetração de líquidos);
LP7160	Conector de intertravamento remoto;
LP3020	Chaves de operação
CMH1060T	Conjunto de fibra de teste não estéril de núcleo de 600 µm com ponta plana.
AR2420	Sinal de segurança de laser
AR2050	Óculos de segurança de laser para vários comprimentos de onda
AR2060	Óculos de segurança de laser para vários comprimentos de onda

# Certificado de Conformidade

*Certificate of Conformity*

**Certificado: TÜV 22.0845**  
*Certificate*

**Revisão: 01**  
*Review*

**Natureza das Revisões e Data:**  
*Nature of Reviews e Date*

**Revisão: 00 – 14/09/2023**  
*Review*

**01 – 18/12/2024**

**Certificação Inicial.**

**Alteração do endereço do solicitante de: AV SANTA LUZIA 801 - JARDIM SUMARE RIBEIRAO PRETO – SP -CEP: 14025-090 para: RUA PROFESSORA REGINA LUCIA BIN CAUN 290 - JARDIM PORTO SEGURO -RIBEIRAO PRETO - SP -14079-602. Inclusão do relatório N° 40-FI-2024-04-004485 referente a auditoria no novo endereço do solicitante.**

Cópia Não Controlada

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/131563741782747147>

Conforme art. 10, § 1º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, as declarações em forma eletrônica produzidas com a utilização de processo de Certificação Digital disponibilizado pela (CP-Brasil) presumem-se verdadeiras em relação aos signatários, na forma do art. 219, da Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.



# CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

**Certificado / Certificate**      **NCC 21.08991**

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 5  
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 5

<b>Revisão</b> <i>Revision</i>	05	<b>Data de Emissão</b> <i>Issue date</i>	16/11/2021	<b>Validade</b> <i>Expiration date</i>	Indeterminada <i>Indetermined</i>
-----------------------------------	----	---	------------	---	--------------------------------------

**Solicitante**  
*Applicant*

**HANDLE COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA**  
R PROFESSORA REGINA LUCIA BIN CAUN, 290, JARDIM PORTO SEGURO, RIBEIRAO PRETO,  
SP, BRASIL, CEP: 14079-602 / CNPJ: 54.756.242/0001-39

**Produto**  
*Product*

Vídeo-cisto-ureteroscópio

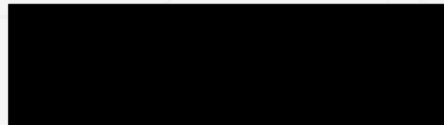
**Modelo(s)**  
*Model(s)*

RF14A

**Modelo de certificação:** Modelo 5  
*Certification Model*

**Certificado emitido conforme os requisitos da Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020 (consolidada) para equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.**

*Certificate issued in accordance with the requirements of Inmetro's Ordinance no. 384 of December 18, 2020 (consolidated) for equipment under Sanitary Surveillance system.*



**Murilo Sabino**

Coordenador Técnico / *Technical Coordinator*

Acesse o site oficial do INMETRO para verificar a autenticidade do certificado através do QR Code:  
*Access the official INMETRO website to verify the authenticity of the certificate by scanning the QR Code:*



Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado sob o n.º 0034 pela CGCRE - Coordenação Geral de Acreditação.

*This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited under No. 0034 by CGCRE*



**Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)**

FNCC\_735 Rev.10

OCP 0034



**NCC Certificações do Brasil Ltda** - CNPJ nº 16.587.151/0001-28  
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211



# CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate **NCC 21.08991**

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 5  
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 5

<b>Fabricante Legal /</b> <i>Legal Manufacturer</i>	<b>Zhongshan Wesee Meditech Co.,Ltd.</b>	4F, 6F, Building C, No.2 Jianshuo Street, South China Modern Chinese Medicine Park, HoChung Village, Nanlan town, Zhongshan, Guangdong, China
<b>Fabricante contratado /</b> <i>Contract Manufacturer</i>	<b>N/A</b>	<b>N/A</b>
<b>Fabricante /</b> <i>Manufacturer</i>	<b>Zhongshan Wesee Meditech Co.,Ltd.</b>	4F, 6F, Building C, No.2 Jianshuo Street, South China Modern Chinese Medicine Park, HoChung Village, Nanlan town, Zhongshan, Guangdong, China

**Normas\***  
*Standards*

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 + Emenda 2:2022  
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Emenda 1:2022  
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020 + Emenda 2:2022  
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 + Emenda 2:2022  
ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014

\*Este certificado não indica conformidade com outros requisitos de segurança e desempenho do que os expressamente incluídos nas normas listadas acima. / *This certificate does not indicate compliance with safety and performance requirements other than those expressly included in the standards listed above.*

**Relatório(s) de ensaio e Avaliação:**

*Test and Assessment Reports:*

Amostras do equipamento listado passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:

*Samples of the equipment listed has successfully met the assessment and test requirements as recorded in:*

<b>Nº do relatório</b> <i>Report nº</i>	<b>Normas</b> <i>Standards</i>	<b>Laboratório</b> <i>Laboratory</i>	<b>Data de emissão</b> <i>Issue date</i>
64.66T.22.015.01	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020	TÜV SÜD Certification and Testing (China) Co., Ltd. Guangzhou Branch	13/03/2023
64.730.22.80006.01	IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020	TÜV SÜD Certification and Testing (China) Co., Ltd. Guangzhou Branch	28/02/2023
GZES230801546001	IEC 60601-1:2010 + A1:2013 + A2:2020	SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd. Guangzhou Branch	17/11/2023
64.66T.22.016.01	IEC 60601-2-18:2009	TÜV SÜD Certification and Testing (China) Co., Ltd. Guangzhou Branch	13/03/2023



Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)

FNCC\_735 Rev.10

OCP 0034



**NCC Certificações do Brasil Ltda** - CNPJ nº 16.587.151/0001-28  
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211



# CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate NCC 21.08991

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 5  
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 5

## Registro de avaliação da conformidade técnica

Technical conformity assessment register

Apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação / assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions.

Processo <i>Process</i>	Cód. Atividade sistema NCC <i>Activity code of NCC's system</i>	Data do aceite da proposta inicial <i>Acceptance date of the proposal</i>	Data da auditoria inicial <i>Audit date (initial certification process)</i>
65828/21.2	Fluig 13223	27/05/2021	02/11/2021

\*\* Informações sobre as manutenções estarão presentes nos atestados ("Confirmação da Manutenção") de cada um dos acompanhamentos.

## Produto / Product:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:

Products and systems covered by this certificate are specified as follows:

O Vídeo-cisto-ureteroscópio é usado para fornecer imagens para observação, diagnóstico, fotografia e tratamento de uretra, bexiga e pelve renal.

## Características técnicas do Produto ou Família de Produto:

Technical characteristics of the Product or Product Family:

Marca <i>Brand</i>	Modelo(s) <i>Model(s)</i>	Descrição Técnica (características originais do produto) <i>Technical Description (original characteristics of the product)</i>	Código de Barras <i>Bar Code</i>
Wesemed	RF14A	Tensão: 5VDC	N/A

## Outras informações / Other information:

Tipo de proteção contra choque elétrico: n/a (energizado por vídeo processador endoscópico)

Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo BF

Grau de proteção contra penetração de líquidos: IPX7

Modo de operação: Contínuo

Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável

Versão do software: N/A



Acreditação CGCRE n° 0034 (16/10/2003)

FNCC\_735 Rev.10

OCP 0034



NCC Certificações do Brasil Ltda - CNPJ n° 16.587.151/0001-28  
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211



# CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate NCC 21.08991

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 5  
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 5

Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto / List of accessories and parts tested together with the product

N/A

Outros Acessórios / Other Accessories

N/A

## Documentação Descritiva do Equipamento (Confidencial):

Technical characteristics of the Product or Product Family (Confidential):

Identificação do documento Document identification	Documento Document	Revisão Review
J/RF13A-I-002	Manual do usuário	1.1
J/RF13A-Q-018	Projeto do produto avaliado	2.4

## Histórico da Revisão:

Revision History:

Revisão Revision	Certificado Certificate	Data da Revisão Reviewing date	Processo Process	Descrição Description
00	NCC 21.08991	16/11/2021	65828/21.2	Emissão inicial
01	NCC 21.08991	10/01/2023	65828/21.2.M1	Atualização normativa.
02	NCC 21.08991	28/02/2024	65828/21.2.M2	Alteração na razão social do solicitante
03	NCC 21.08991	11/06/2024	65828/21.2.M2.Rev1	Alteração do endereço do solicitante
04	NCC 21.08991	16/09/2025	65828/21.2.Rev1.M3	Inclusão de complemento no endereço do fabricante, atualização de todos os relatórios de ensaio, de todas as normas aplicáveis, manual e RHProj.
05	NCC 21.08991	17/09/2025	65828/21.2.Rev1.M3	Correção dos números das emendas das normas.



Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)

FNCC\_735 Rev.10

OCP 0034



NCC Certificações do Brasil Ltda - CNPJ nº 16.587.151/0001-28  
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211



# CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

**Certificado / Certificate**      **NCC 21.08991**

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 5  
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 5

## Condições da Certificação:

*Certification Conditions:*

A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da NCC e previstas no RAC específico da Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

*The validity of this certificate is linked to carrying out evaluations of maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of the NCC and Inmetro Ordinance no. 384 of December 18, 2020. For verification of updated condition of regularity from this Conformity's Certificate, must be checked on product and services data bank certificated from Inmetro.*

Este Certificado é válido apenas para os equipamentos de modelos idênticos aos equipamentos efetivamente ensaiados. Quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos equipamentos, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este Certificado.

*This Certificate is valid only for models identical to those effectively tested. Any modifications to the projects and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the equipment, without the prior permission of NCC, will invalidate this certificate.*

O usuário tem a responsabilidade de assegurar que os produtos serão instalados em atendimento às instruções do fabricante e as normas aplicadas a estes.

*The user has the responsibility to ensure that the products will be installed in compliance with manufacturer's instructions and standards applied to them.*

Certificado/certificate



Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)

FNCC\_735 Rev.10

OCP 0034



**NCC Certificações do Brasil Ltda** - CNPJ nº 16.587.151/0001-28  
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211



# CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

**Certificado / Certificate**      **NCC 21.08999**

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 5  
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 5

<b>Revisão</b> <i>Revision</i>	04	<b>Data de Emissão</b> <i>Issue date</i>	19/11/2021	<b>Validade</b> <i>Expiration date</i>	Indeterminada <i>Indetermined</i>
-----------------------------------	----	---	------------	---	--------------------------------------

**Solicitante**  
*Applicant*

**Handle Comércio de Equipamentos Médicos LTDA**  
R PROFESSORA REGINA LUCIA BIN CAUN, 290, JARDIM PORTO SEGURO, RIBEIRAO PRETO/SP, CEP: 14079-602, **BRASIL**,  
CNPJ: 54.756.242/0001-39

**Produto**  
*Product*

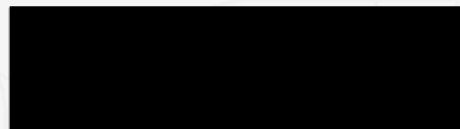
Processador de Vídeo Endoscópico

**Modelo(s)**  
*Model(s)*

C100A

**Modelo de certificação:** Modelo 5  
*Certification Model*

**Certificado emitido conforme os requisitos da Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020 (consolidada) para equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.**  
*Certificate issued in accordance with the requirements of Inmetro's Ordinance no. 384 of December 18, 2020 (consolidated) for equipment under Sanitary Surveillance system.*



**Murilo Sabino**

Coordenador Técnico / *Technical Coordinator*

Acesse o site oficial do INMETRO para verificar a autenticidade do certificado através do QR Code:  
*Access the official INMETRO website to verify the authenticity of the certificate by scanning the QR Code:*



Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado sob o n.º 0034 pela CGCRE - Coordenação Geral de Acreditação.  
*This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited under No. 0034 by CGCRE*



**Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)**

FNCC\_735 Rev.10

OCP 0034



**NCC Certificações do Brasil Ltda** - CNPJ nº 16.587.151/0001-28  
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211



# CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate **NCC 21.08999**

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 5  
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 5

<b>Fabricante Legal /</b> <i>Legal Manufacturer</i>	<b>Zhongshan Wesee Meditech Co.,Ltd.</b>	4F, 6F, Building C, No.2 Jianshuo Street, South China Modern Chinese Medicine Park, HoChung Village, Nanlan town, Zhongshan, Guangdong, <b>China</b>
<b>Fabricante contratado /</b> <i>Contract Manufacturer</i>	<b>N/A</b>	<b>N/A</b>
<b>Fabricante /</b> <i>Manufacturer</i>	<b>Zhongshan Wesee Meditech Co.,Ltd.</b>	4F, 6F, Building C, No.2 Jianshuo Street, South China Modern Chinese Medicine Park, HoChung Village, Nanlan town, Zhongshan, Guangdong, <b>China</b>

**Normas\***  
*Standards*

**ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016**  
**ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017**  
**ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020**  
**ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014**  
**ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014**

\*Este certificado não indica conformidade com outros requisitos de segurança e desempenho do que os expressamente incluídos nas normas listadas acima. / *This certificate does not indicate compliance with safety and performance requirements other than those expressly included in the standards listed above.*

**Relatório(s) de ensaio e Avaliação:**  
*Test and Assessment Reports:*

Amostras do equipamento listado passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:  
*Samples of the equipment listed has successfully met the assessment and test requirements as recorded in:*

<b>Nº do relatório</b> <i>Report nº</i>	<b>Normas</b> <i>Standards</i>	<b>Laboratório</b> <i>Laboratory</i>	<b>Data de emissão</b> <i>Issue date</i>
CHTSM21030126R1	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + A1:2012	Shenzen Huatongwei International Inspection Co., Ltd.	25/06/2021
CHTEM21030098	IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-2-18:2009 (clauses 201.17 and 202)	Shenzen Huatongwei International Inspection Co., Ltd.	25/06/2021
CHTSM21040004	IEC 60601-2-18:2009	Shenzen Huatongwei International Inspection Co., Ltd.	25/06/2021



**Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)**

FNCC\_735 Rev.10

OCP 0034



**NCC Certificações do Brasil Ltda** - CNPJ nº 16.587.151/0001-28  
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211



# CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate NCC 21.08999

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 5  
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 5

## Registro de avaliação da conformidade técnica

Technical conformity assessment register

Apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação / assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions.

Processo <i>Process</i>	Cód. Atividade sistema NCC <i>Activity code of NCC's system</i>	Data do aceite da proposta inicial <i>Acceptance date of the proposal</i>	Data da auditoria inicial <i>Audit date (initial certification process)</i>
65828/21.1	Fluig 33380	27/05/2021	02/11/2021

\*\* Informações sobre as manutenções estarão presentes nos atestados ("Confirmação da Manutenção") de cada um dos acompanhamentos.

## Produto / Product:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:  
Products and systems covered by this certificate are specified as follows:

O Processador de Vídeo Endoscópico é usado juntamente com um videoscópio Weesee para fornecimento de imagens durante uma intervenção endoscópica. Este produto não deve ser usado para outros fins.

## Características técnicas do Produto ou Família de Produto:

Technical characteristics of the Product or Product Family:

Marca <i>Brand</i>	Modelo(s) <i>Model(s)</i>	Descrição Técnica (características originais do produto) <i>Technical Description (original characteristics of the product)</i>	Código de Barras <i>Bar Code</i>
Weesee	C100A	Tensão: 100-240 Vac Frequência: 50/60 Hz Potência/Corrente: 70 VA	N/A

## Outras especificações:

Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I  
Grau de proteção contra choque elétrico: n/a  
Grau de proteção contra penetração de líquidos: IPX0  
Modo de operação: Contínuo  
Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável  
Versão do software: V1.0.2.000



Acreditação CGCRE n° 0034 (16/10/2003)

FNCC\_735 Rev.10

OCP 0034



NCC Certificações do Brasil Ltda - CNPJ nº 16.587.151/0001-28  
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211



# CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

Certificado / Certificate NCC 21.08999

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 5  
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 5

Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto / List of accessories and parts tested together with the product

N/A

Outros Acessórios / Other Accessories

-

Documentação Descritiva do Equipamento (Confidencial):

Technical characteristics of the Product or Product Family (Confidential):

Identificação do documento Document identification	Documento Document	Revisão Review
J/C100A-I-003	Manual do usuário	1.0
J/C100A-Q-022	Projeto do produto avaliado	1.6

Histórico da Revisão:

Revision History:

Revisão Revision	Certificado Certificate	Data da Revisão Reviewing date	Processo Process	Descrição Description
00	NCC 21.08999	19/11/2021	65828/21.1	Emissão inicial
01	NCC 21.08999	10/01/2023	65828/21.1.M1	Atualização normativa e atualização do RHProj
02	NCC 21.08999	08/03/2024	65828/21.1.M2	Alteração na razão social do solicitante, atualização de software e alteração no nome da marca
03	NCC 21.08999	07/06/2024	65828/21.1.M2.Rev1	Alteração do endereço do solicitante
04	NCC 21.08999	18/08/2025	65828/21.1.Rev1.M3	Atualizações (normas 60601-1-6, 60601-1-9, RHProj, versão de software, manual e extensão do endereço do fabricante e fabricante legal)



Acreditação CGCRE n° 0034 (16/10/2003)

FNCC\_735 Rev.10

OCP 0034



NCC Certificações do Brasil Ltda - CNPJ n° 16.587.151/0001-28  
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211



# CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

**Certificado / Certificate**      **NCC 21.08999**

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 5  
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 5

## Condições da Certificação:

*Certification Conditions:*

A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da NCC e previstas no RAC específico da Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

*The validity of this certificate is linked to carrying out evaluations of maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of the NCC and Inmetro Ordinance no. 384 of December 18, 2020. For verification of updated condition of regularity from this Conformity's Certificate, must be checked on product and services data bank certificated from Inmetro.*

Este Certificado é válido apenas para os equipamentos de modelos idênticos aos equipamentos efetivamente ensaiados. Quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos equipamentos, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este Certificado.

*This Certificate is valid only for models identical to those effectively tested. Any modifications to the projects and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the equipment, without the prior permission of NCC, will invalidate this certificate.*

O usuário tem a responsabilidade de assegurar que os produtos serão instalados em atendimento às instruções do fabricante e as normas aplicadas a estes.

*The user has the responsibility to ensure that the products will be installed in compliance with manufacturer's instructions and standards applied to them.*



**Acreditação CGCRE nº 0034 (16/10/2003)**

FNCC\_735 Rev.10

OCP 0034



**NCC Certificações do Brasil Ltda** - CNPJ nº 16.587.151/0001-28  
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP - CEP 13010-211



# NCC

a Bureau Veritas Company

ABNT NBR  
ISO/IEC 17065



OCP 0034

FNCC\_179  
Revisão: 38  
Data: 12/08/2025

## CONFIRMAÇÃO DA MANUTENÇÃO

SURVEILLANCE CONFIRMATION

Data de emissão: 18/08/2025  
Issue date:

Confirmação da manutenção válido somente acompanhado das páginas de 1 a 2  
Surveillance confirmation valid only accompanied of pages 1 through 2

Solicitante: **Handle Comércio de Equipamentos Médicos LTDA**  
Applicant: R PROFESSORA REGINA LUCIA BIN CAUN, 290, JARDIM PORTO SEGURO, RIBEIRAO PRETO/SP,  
CEP: 14079-602, BRASIL,  
CNPJ: 54.756.242/0001-39

Processo NCC: **65828/21.1.Rev1.M3** Próximo acompanhamento até: **19/11/2026** Fluxo Fluig: **424458**  
NCC Process Number: Next surveillance before: Fluig Flow Number:

Regulamento: **Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020**  
Regulation:

Data da auditoria: Audit date:	26-27/05/2025	Certificado Certificate	Revisão Emission	Validade Validity	Periodicidade do Acompanhamento Surveillance Periodicity
		NCC 21.08999	04	Indeterminada	15 meses/months

Unidade fabril: Manufacturing location:	<b>Zhongshan Wesee Meditech Co.,Ltd.</b> 4F, 6F, Building C, No.2 Jianshuo Street, South China Modern Chinese Medicine Park, HoChung Village, Nanlan town, Zhongshan, Guangdong, China
Produto: Product:	<b>Processador de Vídeo Endoscópico</b>

Marca: Brand:	Wesee	Identificação da Família: Identification of Family:	N/A	Modelo: Model:	C100A
------------------	-------	--	-----	-------------------	-------

Laboratório Laboratory	Relatório de ensaio Test report	Norma Standard	Data Date
SGS-CSTC	GZES230801546201	IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013, AMD2:2020	17/11/2023

Condições:  
Conditions:

- Todos os documentos relacionados a cada auditoria ficam arquivados no banco de dados da NCC.  
All documents related to each audit are filed at NCC database.
- Esta confirmação da manutenção é baseada nos registros de avaliação da conformidade técnica.  
This surveillance confirmation is based on the technical conformity assessment records.
- Esta confirmação da manutenção é confidencial e sua distribuição se limita ao fabricante e solicitante.  
This surveillance confirmation, and the distribution is limited to manufacturer and applicant.
- Esta confirmação da manutenção garante a continuidade da permissão do uso do selo de conformidade.  
This surveillance confirmation grants permission to keep using the conformity label.
- Esta confirmação da manutenção é válida apenas para o equipamento de modelo idêntico ao equipamento efetivamente certificado. Quaisquer modificações no projeto, mudança de endereço do fabricante que consta no certificado, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva do equipamento, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão esta confirmação da manutenção.  
This surveillance confirmation is valid just for identical model equipment as the certified one. Any change in project, manufacturer address as in the certificate, as well usage of components and/or material different from the ones defined by the equipment descriptive documents without prior NCC's authorization, will invalidate this surveillance confirmation.

Concedo esta confirmação da manutenção como Organismo de Certificação de Produtos, acreditado pela Cgcre (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro):  
We grant this surveillance confirmation as a Certification Body accredited by Cgcre (Inmetro General Accreditation Coordination):



**Murilo Sabino**  
Coordenador Técnico / Technical Coordinator

AV. OROSIMBO MAIA, 360 – SALA 101 A 114 E  
211 A 215 – CENTRO – CAMPINAS-SP  
CEP13010-211 | CNPJ 16.587.151/0001-28

WWW.NCCGROUP.COM.BR

Página 1 de 2



# NCC

a Bureau Veritas Company

FNCC\_179  
Revisão: 38  
Data: 12/08/2025

ABNT NBR  
ISO/IEC 17065



OCP 0034

## CONFIRMAÇÃO DA MANUTENÇÃO

SURVEILLANCE CONFIRMATION

**Data de emissão:** 18/08/2025  
*Issue date:*

Confirmação da manutenção válido somente acompanhado das páginas de 1 a 2  
*Surveillance confirmation valid only accompanied of pages 1 through 2*

### CONDIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO / CONDITIONS OF CERTIFICATION:

O Modelo 5 consiste na avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) do fabricante, incluindo ensaio de tipo para aprovação do SGQ, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaios em amostras, conforme definido no Regulamento de Avaliação da Conformidade (RAC) específico deste produto.

*The Model 5 consists of the evaluation of the manufacturer's Quality Management System (QMS), including type testing for QMS approval, monitoring through audits at the manufacturer, and testing on samples, as defined in the Conformity Assessment Regulation (RAC) specific to this product.*

### Outras especificações:

Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I  
Grau de proteção contra choque elétrico: n/a  
Grau de proteção contra penetração de líquidos: IPX0  
Modo de operação: Contínuo  
Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável  
Versão do software: V1.0.2.000

### Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto / List of accessories and parts tested together with the product

N/A

### Outros Acessórios / Other Accessories

-

Código de barras: N/A

# Instrução de uso

Nome do produto: Processador de Vídeo Endoscópico

Modelo de produto: C100A

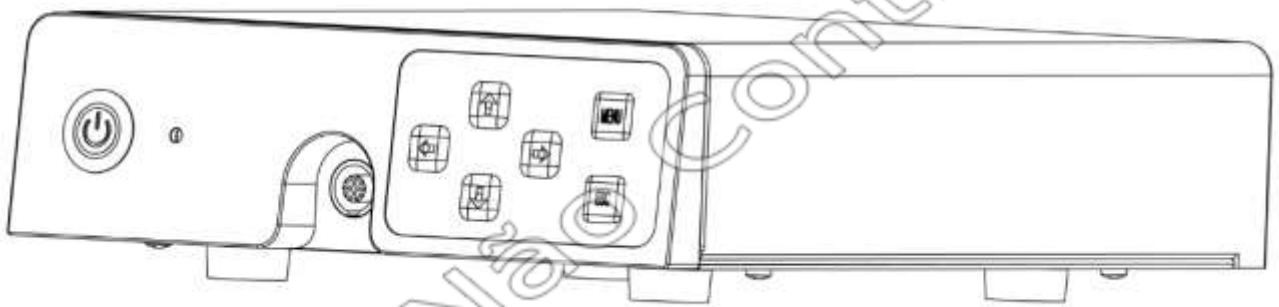
Zhongshan Wesee Meditech Co.,Ltd. 中山市微视医用科技有限公司

Documento técnico 技术文件

Projeto 编制		ver 版本号	V1.0
Verificação 审		Número de documento 文件 编号	J/C100A-I-002
Aprovado 批准		Data 日期	

# Instrução de uso

## Processador de Vídeo Endoscópico (C100A)



**Zhongshan Weseemed Meditech Co.,Ltd.**

6F, Building C, No.2 Jianshuo Street, South China Modern Chinese Medicine Park, HoChung Village, Nanlang town,  
Zhongshan City, Guangdong Province, China, 528451

**Versão do documento: V1.1 Data de emissão: 2021.09**

*Somente para uso em instituição médica formal.*

*Somente para uso por médicos/clínicos treinados.*

*Somente para uso com endoscópio Weseemed.*

# Conteúdo

Informações Importantes - Leia Antes de Usar .....	1
Descrição Geral.....	1
Declaração.....	1
Uso pretendido .....	1
Contra-indicação .....	2
Perfil do paciente .....	2
Qualificação de Usuário e Ambiente de uso.....	2
Equipamento compatível .....	2
Equipamento sobressalente.....	3
Relatório de incidentes.....	3
Símbolos .....	4
Alertas .....	4
Advertências e Cuidados.....	5
Capítulo 1 Verificação do Conteúdo do Pacote .....	7
Capítulo 2 Instalação e Operação .....	8
2.1. Teclas de função do processador .....	8

2.2. Descrição das funções dos símbolos usados .....	10
2.3. Instalação de processador .....	11
2.4. Configuração.....	13
Abra o menu.....	13
Botão 1 Personalizar configuração .....	14
Configuração de idioma.....	14
Configuração de Data e Hora.....	15
2.5. Outras funções .....	15
Reprodução .....	15
Verifique a Versão de software.....	15
Atualizar software.....	16
2.6. Instalação do endoscópio .....	16
2.7. Inspeção do sistema .....	18
Inspeção de Iluminação do Endoscópio.....	18
Inspeção de imagem.....	18
Equilíbrio de branco.....	18
Inspeção de função.....	18
2.8. Desligamento e desmontagem .....	19