

Ilmo. Sr. Superintendente da Superintendência de Proteção aos Direitos do Consumidor
do Estado do Tocantins ("PROCON-TO")

PROTOCOLO PROCON/TO
Sob o nº 2384 hrs. ____: ____

26 ABR 2018


Rafael Súniga
PROCON de Palmas-TO
Mat. 860503-3

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. ("MULTILAB"), com sede na RS 401, Km 30, nº 1009, CEP 96700-000, na cidade de São Jerônimo, Estado do Rio Grande do Sul, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 92.265.552/0001-40, AFE nº 1.01.819-6 e nº 1.21.667-5, por seus advogados (Doc. nº 1), vem, respeitosamente à presença deste I. PROCON, à luz de procedimento administrativo de recolhimento voluntário dos lotes 404874, 404875 e 405762 do **DELTALAB® (deltametrina)**, apresentação 0,2 MG/ML EMU CT FR PLAS OPC X 100ML, iniciado perante o DPDC/Senacon, esclarecer o quanto segue.

1. - Entre os produtos que a MULTILAB disponibiliza ao mercado brasileiro encontram-se os medicamentos **KELTRINA PLUS® (permetrina)** e **DELTALAB® (deltametrina)**, que são indicados, respectivamente, para (i) tratamento de infestação por piolhos e lêndeas (ovos de piolhos); e (ii) tratamento e profilaxia da pediculose (piolhos), da ftíriase (chatos), da escabiose (sarna) e das infestações por carrapatos em geral.

2. - Conforme comunicação apresentada ao DPDC/Senacon (Doc. nº 2), a MULTILAB identificou a presença da bactéria *burkholderia contaminans* em um único lote de outro medicamento que é fabricado nos mesmos tanques de mistura que o **DELTALAB® (deltametrina)** – trata-se do medicamento **KELTRINA PLUS® (permetrina)**. Assim, por precaução, a MULTILAB está recolhendo concomitantemente os lotes do **KELTRINA PLUS® (permetrina)** e do **DELTALAB® (deltametrina)** que foram fabricados

nos mesmos tanques de mistura em que foi fabricado o lote afetado do produto KELTRINA PLUS®.

3. - A possível contaminação pela bactéria *burkholderia contaminans* nos pacientes em geral não apresenta risco elevado. Contudo, em pacientes imunocomprometidos ou em pessoas com fibrose cística, a bactéria *burkholderia contaminans* pode causar infecção pulmonar.

4. - A MULTILAB informa que prontamente adotou as seguintes medidas: (i) instaurou investigação interna para apurar as causas do desvio; (ii) segregou e bloqueou as unidades desses produtos ainda presentes em seu estoque; (iii) identificou a cadeia de distribuição dos lotes; (iv) comunicou a I. Anvisa, nos termos da RDC nº 55/2005; e (v) iniciou contato com distribuidores e clientes para, notadamente, cessarem imediatamente a distribuição dos lotes afetados e recolherem os produtos já encaminhados aos clientes.

5. - A MULTILAB, desde já, se coloca à disposição deste I. PROCON para prestar quaisquer outros esclarecimentos adicionais eventualmente necessários.

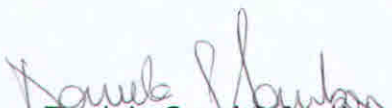
6. - Por fim, requer-se que todas as comunicações referentes a este caso sejam destinadas aos signatários, no seguinte endereço: Rua Funchal, 418, 22º andar, CEP 04551-060, cidade e Estado de São Paulo, Tel: (11) 3149-6100, e e-mails: bia.kestener@kgvlaw.com.br; marco.torronteguy@kgvlaw.com.br e daniela.jambor@kgvlaw.com.br.

Termos em que,
Pede Deferimento.

De São Paulo para Palmas, 6 de abril de 2018


Beatriz M. A. Camargo Kestener
OAB/SP nº 112.221


Marco Aurélio Antas Torronteguy
OAB/SP nº 269.760


Daniela Guarita Jambor
OAB/SP nº 356.910

SUBSTABELECIMENTO

Pelo presente instrumento particular de substabelecimento, **ANE REINHARDT SARAIVA**, brasileira, casada, advogada, inscrita na OAB/RS sob o nº 74.420 e no CPF/MF sob o nº 617.094.920-15, com endereço comercial na Rua do Estilo Barroco, nº 721, CEP 04709-011, São Paulo/SP, substabelece com reserva de iguais, os poderes da cláusula *ad judicia et extra* que foram conferidos por **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 92.265.552/0001-40, aos Srs.:

BEATRIZ MESQUITA DE A. CAMARGO KESTENER	OAB/SP 112.221	CPF 032.358.648-14
FABIO ALONSO VIEIRA	OAB/SP 158.477	CPF 151.450.808-75
RUBENS GRANJA	OAB/SP 257.145	CPF 305.953.078-50
ALINE ARRUDA FIGUEIREDO	OAB/SP 249.905	CPF 227.457.808-75
ANA CAROLINA FATALA LOUREIRO	OAB/SP 351.361	CPF 406.916.938-54
CÉSAR SANTOS BORLINA	OAB/SP 389.119	CPF 401.682.298-03
DANIELA GUARITA JAMBOR	OAB/SP 356.910	CPF 405.572.108-01
FLAVIO AUGUSTO SPEGIORIN RAMOS	OAB/SP 315.007	CPF 354.279.638-71
MARCO AURÉLIO ANTAS TORRONTÉGUY	OAB/SP 269.760	CPF 000.253.470-39
MARIA ALICE ALVARES DIAS	OAB/SP 330.802	CPF 370.894.748-79
NATÁSSIA MISAE UENO	OAB/SP 295.437	CPF 345.033.608-84
SOFIA BECKER PATRÍCIO LIMA	OAB/SP 345.328	CPF 400.592.838-23
VYCTOR TADDEUCCI DE ARAUJO	OAB/SP 330.899	CPF 394.501.968-00

todos integrantes do escritório **KESTENER, GRANJA E VIEIRA SOCIEDADE DE ADVOGADOS**, inscrito na Ordem dos Advogados do Brasil sob o nº 17701, São Paulo, com endereço na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Funchal, 418, 22º andar, Vila Olímpia, 04551-060, outorgando-lhes os poderes da cláusula *ad judicia et extra*, mais os necessários para transigir, desistir, receber, dar quitação e firmar compromisso, podendo substabelecer no todo ou em parte os poderes conferidos, especialmente para representar a Outorgante **perante Órgãos de Proteção e Defesa do Consumidor (PROCONs)** em todos e quaisquer atos relacionados ao recolhimento voluntário dos produtos **KELTRINA PLUS® (permetrina)** e **DELTALAB® (deltametrina)**, devidamente comunicado ao Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor da Secretaria Nacional do Consumidor (DPDC/SENACON) do Ministério da Justiça (processos nº 08000.010285/2018-36 e nº 08000.010287/2018-25), inclusive para obtenção de vista e cópia dos autos, ficando ratificados todos os atos praticados pelos outorgados anteriormente à data de assinatura deste substabelecimento. Os



poderes ora conferidos vigorarão com relação a cada um dos Outorgados enquanto integrarem os quadros de KESTENER, GRANJA E VIEIRA SOCIEDADE DE ADVOGADOS. Aos três primeiros Outorgados são conferidos poderes especiais para, isoladamente, renunciar por si e por todos os demais aos poderes ora conferidos.

São Paulo, 21 de março de 2018.

Ana Reinhardt Saraiva

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
ANE REINHARDT SARAIVA

SUBSTABELECIMENTO

Pelo presente instrumento particular de substabelecimento, **ANE REINHARDT SARAIVA**, brasileira, casada, advogada, inscrita na OAB/RS sob o nº 74.420 e no CPF/MF sob o nº 617.094.920-15, com endereço comercial na Rua do Estilo Barroco, nº 721, CEP 04709-011, São Paulo/SP, com reserva de poderes, substabeleço na pessoa do advogado Sr. **PAULO SÉRGIO DA SILVA MIRANDA**, brasileiro, advogado, inscrito na OAB/SP sob o nº 359.264 e no CPF/MF sob nº 352.178.518-13, integrante do escritório Kestener, Granja & Vieira Sociedade de Advogados, inscrito na Ordem dos Advogados do Brasil sob o nº 17701, São Paulo, com endereço na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Funchal, 418, 22º andar, Vila Olímpia, 04551-060, os poderes da cláusula *ad judicium et extra* que foram conferidos por **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 92.265.552/0001-40, para o fim específico de obter vista e cópia dos autos em procedimentos perante os Órgãos de Proteção e Defesa do Consumidor (PROCONs) relacionados ao recolhimento voluntário dos produtos **KELTRINA PLUS® (permetrina)** e **DELTALAB® (deltametrina)**, devidamente comunicado ao Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor da Secretaria Nacional do Consumidor (DPDC/SENACON) do Ministério da Justiça (processos nº 08000.010285/2018-36 e nº 08000.010287/2018-25), ficando ratificados todos os atos praticados pelos outorgados anteriormente à data de assinatura deste substabelecimento.

São Paulo, 21 de março de 2018.

Ane Reinhardt Saraiva

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
ANE REINHARDT SARAIVA



PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., com sede na Rodovia RS-401, Km 30, nº 1009, Distrito Industrial, no município São Jerônimo, RS, CEP 96700-000, inscrita no CNPJ/MF sob nº 92.265.552/0001-40, representada neste ato pela Sr^a. **RENATA RODRIGUES CAMPOS**, brasileira, solteira, portadora da cédula de identidade RG nº 29.458.511-4, inscrita no CPF/MF sob o nº 264.513.518-81, com endereço comercial na Rua do Estilo Barroco, nº 721, Santo Amaro, São Paulo, CEP 04709-011, nomeia e constitui como seus bastantes procuradores: **ANA PAULA NIEVES TEIXEIRA SALAMA**, brasileira, casada, advogada, inscrita na OAB/SP sob o nº 132.577, portadora da cédula de identidade RG nº 18.783.814-8, inscrita no CPF/MF sob o nº 143.616.458-33; **ANDRÉA ELISABETH CHINYERE NWABASIL**, brasileira, casada, advogada, inscrita na OAB/SP sob o nº 240.712, portadora da cédula de identidade RG nº 34.476.509-X SSP/SP, inscrita no CPF/MF sob o nº 303.861.848-95; **ANE REINHARDT SARAIVA**, brasileira, casada, advogada, inscrita na OAB/RS sob o nº 74.420, portadora da cédula de identidade RG nº 80.461.599-87, inscrita no CPF/MF sob o nº 617.094.920-15; **FELIPE KEIHO KITAGAWA**, brasileiro, solteiro, advogado, inscrito na OAB/SP 316.454, portador da cédula de identidade RG nº 43.710.329-8 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 369.046.848-52. A quem confere poderes, incluindo os contidos na cláusula "AD JUDICIA", para que possam, individualmente, no foro em geral, confessar, reconhecer a procedência do pedido, transigir, desistir, receber, dar quitações, receber citação, firmar compromisso, conciliar em audiência de instrução e julgamento, notificar, impugnar contas ou aceitá-las, requerer falência, recuperação judicial ou extrajudicial, tudo postular, propor queixas-crime e representações criminais, renunciar e desistir das mesmas, representá-la perante entidades públicas federais, estaduais e municipais, autarquias, agências reguladoras, entidades de economia mista, Juntas Comerciais, INSS, Procuradoria da Fazenda Nacional, Ministério da Economia, Ministério do Trabalho e Emprego, Agência Nacional de Vigilância Sanitária e demais órgãos vinculados ao Ministério da Saúde em seus âmbitos federal, estadual e municipal, INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial, Banco Central do Brasil, Delegacias da Receita Federal, Prefeituras, Secretaria da Fazenda Estadual, Ministério da Justiça, Ministérios Públicos Federal e Estaduais, Justiça do Trabalho, Justiça Federal, Justiça Estadual, Tribunais Superiores e autoridades administrativas, para requerer certidões, atestados e declarações, assinar requerimentos, termos, documentos relativos a obrigações tributárias, nomear prepostos, efetuar pagamentos e depósitos judiciais, representá-la junto à Caixa Econômica Federal, em quaisquer de suas agências, podendo dar entrada em Alvará Judicial Recursal e efetuar o levantamento de quaisquer quantias referentes a Depósito Judicial Recursal, em favor da OUTORGANTE, atuando em qualquer processo em que a OUTORGANTE seja parte, sendo a presente conferida, inclusive, com poderes para ajuizamento de reclamação/reclamação constitucional e medidas correccionais/pedidos de providências. Conferindo ainda poderes para representá-la em assembleias, reuniões e comitês de credores relativamente a processos (extrajudiciais ou judiciais)

10 CIVIL DAS
TABELIONATO
JBDISTRITO



envolvendo recuperação de crédito, assinar Termo de Verificação e Destruição/Reciclagem e/ou Incineração, bem como Termo de Diligência Fiscal / Solicitação de Documentos à OUTORGANTE para efeito de instrução dos processos de Reciclagem e/ou Incineração, além de notificar e aceitar notificação, enfim, praticar, todos os OUTORGADOS, no limite de seus poderes para o bom e fiel cumprimento deste mandato, podendo ainda substabelecer, no todo ou em parte, com igual reserva de poderes. Caso qualquer procurador ora constituído seja desligado da OUTORGANTE, os poderes a ele outorgados serão automaticamente considerados revogados. **ESTA PROCURAÇÃO É VÁLIDA POR TEMPO INDETERMINADO.**

Porto Alegre, 17 de agosto de 2017.

Renata Campos 

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
RENATA RODRIGUES CAMPOS



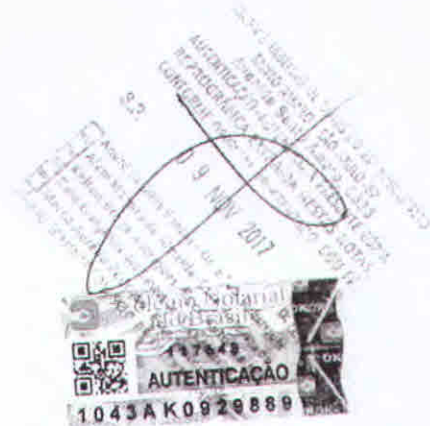
Oficial de Registro Civil e Tabelião de Notas • Santo Amaro • SP
Avenida Santo Amaro, 8835 • Santo Amaro • São Paulo / SP • CEP: 04701-100 • FONE: (11) 5545-3166
www.cartoriodesantoamaro.com.br



Reconheço por semelhança a firma de: (1) RENATA RODRIGUES CAMPOS, em documento com valor econômico, conforme padrão depositado nesta Serventia, São Paulo, 29 de agosto de 2017. Selo(s): 1 Ato: 657495

AB76 TABELIÃO DO 29º
ORCPN E TABELIÃO DO 29º
SUBDISTRITO - SANTO AMARO
Alam Moreira de Almeida
Escrevente Autorizado

ORCPN E TABELIÃO DO 29º
SUBDISTRITO - SANTO AMARO
Alam Moreira de Almeida
Escrevente Autorizado





Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Secretaria Especial da Micro e Pequena Empresa
Departamento de Registro Empresarial e Integração
Secretaria do Desenvolvimento Econômico, Ciência e Tecnologia

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

43201555072

Código da Natureza Jurídica

2062

Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio

Nº



1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

NOME:

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA

(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

13 DEZ 2017

Nº FCN/REMP



RS2201701138537

Nº DE CÓDIGO
VIAS DO ATO

CÓDIGO
DO EVENTO

QTDE

DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO

1

002

051

1

ALTERACAO

2247

1

CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO

2005

1

ALTERACAO DE CAPITAL SOCIAL

SAIDA DE SOCIO/ADMINISTRADOR

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:

SAO JERONIMO
Local

Nome: LUCAS RETRI BERNARDES

Telefone para Contato: (51) 3022-5550

Assinatura: Lucas Retri Bernardes

12 Dezembro 2017

Data

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

☐ DECISÃO SINGULAR

☐ DECISÃO COLEGIADA

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

☐ SIM

☐ SIM

Processo em Ordem
A decisão

Data

☐ NÃO

15/12/17

Data

Responsável

☐ NÃO

1/1/

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

☐

☐

☐

☐

03 JAN 2018

Data

Dulce Aparecida Dias
10/12/2017
Assessoria Jurídica
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 4570712 em 03/01/2018 da Empresa MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, Nire 43201555072 e protocolo 173738435 - 13/12/2017. Autenticação: A94F57E358A3F7351D0B39576553FCB68CD31F6. Cleverton Signor - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br> e informe nº do protocolo 17/373.843-5 e o código de segurança P9aT. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/01/2018 por Cleverton Signor - Secretário-Geral.

SECRETARIA GERAL
DO RIO GRANDE DO SUL

pág. 1/12

**32ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO
CONTRATO SOCIAL DE MULTILAB INDÚSTRIA E
COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS
LTDA.**

CNPJ Nº 92.265.552/0001-40

NIRE 43201555072

TAKEDA PHARMA A/S, anteriormente denominada **Nycomed Danmark ApS**, sociedade organizada sob as leis da Dinamarca, com sede em Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dinamarca, inscrita no CNPJ/MF sob nº 11.346.409/0001-80, representada neste ato por sua bastante procuradora, Sra. **Renata Rodrigues Campos**, farmacêutica bioquímica, brasileira, solteira, nascida em 06/07/1977, portadora da Carteira de Identidade (RG) nº 294585114 expedida pela IIRGD SSP.SP, inscrita no CPF/MF sob o nº 264.513.518-81, residente e domiciliada em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, bairro Santo Amaro, CEP 04709-011; e

TAKEDA EUROPE HOLDINGS, B.V., sociedade organizada sob as leis da Holanda, com sede em Strawinskylaan 1217, 1077 XX Amsterdã, Holanda, inscrita no CNPJ/MF sob nº 11.424.741/0001-16, representada neste ato por sua bastante procuradora, Sra. **Renata Rodrigues Campos**, acima qualificada, únicas sócias da **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, com sede e foro na Cidade de São Jerônimo, Estado do Rio Grande do Sul, na RS 401, Km 30, nº 1.009, CEP 96700-000 ("Sociedade"), inscrita no CNPJ sob o nº 92.265.552/0001-40, com Contrato Social arquivado na JUCERGS sob o NIRE nº 43201555072, em sessão de 4 de agosto de 1988, têm entre si justo e contratado o seguinte:

I. AUMENTO DE CAPITAL SOCIAL

- I.1. Deliberam as sócias, por unanimidade, em aumentar o capital social da Sociedade no valor de R\$ 83.842.395,00 (oitenta e três milhões, oitocentos e quarenta e dois mil e trezentos e noventa e cinco reais), por meio da emissão de 83.842.395 (oitenta e três milhões, oitocentos e quarenta e dois mil e trezentos e noventa e cinco) quotas, pelo preço de emissão de R\$1,00 (um real) cada, passando o capital da sociedade dos atuais R\$604.374.642,00 (seiscentos e quatro milhões, trezentos e setenta e quatro mil e seiscentos e quarenta e dois reais), dividido em 604.374.642 (seiscentos e quatro milhões, trezentos e setenta e quatro mil, seiscentos e quarenta e duas) quotas, no valor nominal de R\$1,00 (um real) cada uma para R\$688.217.037,00 (seiscentos e oitenta e oito milhões, duzentos e dezessete mil e trinta e sete

gm



reais) dividido em 688.217.037 (seiscentos e oitenta e oito milhões, duzentos e dezessete mil e trinta e sete) quotas, no valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada.

- 1.2. As 83.842.395 (oitenta e três milhões, oitocentos e quarenta e dois mil e trezentos e noventa e cinco) quotas ora emitidas são, com a expressa anuência da sócia **TAKEDA EUROPE HOLDINGS, B.V.**, que expressamente renuncia neste ato ao seu direito de preferência na subscrição dessas novas quotas, integralmente subscritas e integralizadas em moeda corrente nacional pela sócia **TAKEDA PHARMA A/S**, mediante a capitalização de remessa efetuada pela sócia **TAKEDA PHARMA A/S**, em moeda estrangeira, no valor total de USD. 25.480.138,28 (vinte e cinco milhões, quatrocentos e oitenta mil, cento e trinta e oito dólares dos Estados Unidos e vinte e oito centavos), datado e liquidado em 08/12/2017, com base na taxa cambial de 3,2905.
- 1.3. Em decorrência das deliberações acima, as sócias aprovam a alteração do *caput* da Cláusula Quinta do Contrato Social, passando a vigorar com a seguinte nova redação:

Cláusula 5ª. O capital social é de R\$688.217.037,00 (seiscentos e oitenta e oito milhões, duzentos e dezessete mil e trinta e sete reais), dividido em 688.217.037 (seiscentos e oitenta e oito milhões, duzentos e dezessete mil e trinta e sete) quotas, no valor nominal de R\$1,00 (um real) cada uma, totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente nacional, dividido entre as sócias da seguinte forma:

Sócias	Nº de quotas detidas	Valor nominal (R\$)
TAKEDA PHARMA A/S	688.216.994	688.216.994,00
TAKEDA EUROPE HOLDINGS, B.V.	43	43,00
TOTAL	688.217.037	688.217.037,00

§1º. A responsabilidade das sócias é restrita ao valor de suas respectivas quotas. No entanto, todas as sócias respondem solidariamente pela integralização do capital social nos termos do artigo 1.052 da Lei nº 10.406/02.

§2º. As sócias não respondem pelas obrigações sociais da Sociedade, nem mesmo subsidiariamente.

§ 3º. As quotas sociais são indivisíveis em relação à Sociedade, exceto para os fins do artigo 1.056 da Lei nº 10.406/02.

II. ALTERAÇÃO NO QUADRO DE ADMINISTRADORES



- II.1. As sócias, por unanimidade, formalizam a renúncia ao cargo de administrador da Sociedade apresentada em 01/09/2017 pelo Sr. **Jun Celso Eguti**, brasileiro, nascido em 31/05/1972, divorciado, portador da Carteira de Identidade (RG) nº 12.396.590-1, expedida pela IIRGD.SSP.SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 081.286.648-75, residente e domiciliado em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na Avenida dos Eucaliptos, n.º 155, apto 183, CEP 04517-050.
- II.2. Em razão da deliberação acima, a cláusula 6ª do "CAPÍTULO V - ADMINISTRAÇÃO" do Contrato Social da Sociedade passa a vigorar com a seguinte e nova redação:

***Cláusula 6ª.** A administração da Sociedade caberá a administradores independentes e será exercida pelos Srs. **Renata Rodrigues Campos**, brasileira, solteira, farmacêutica bioquímica, nascida em 06/07/1977, portadora da Carteira de Identidade (RG) nº 294585114, expedida pela IIRGD.SSP.SP, inscrita no CPF/MF sob o nº 264.513.518-81, residente e domiciliada em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, bairro Santo Amaro, CEP 04709-011 e **Eduardo Ricardo dos Santos Montanha**, brasileiro, casado pelo regime da comunhão parcial de bens, engenheiro químico, nascido em 06/04/1976, portador da Carteira de Identidade (RG) nº 1128677661, expedida pela SESP/PR, inscrito no CPF/MF sob o nº 019.709.889-40, residente e domiciliado em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, bairro Santo Amaro, CEP 04709-011, que deverão ter o título de "Administrador", cada um, e em conjunto "Administradores", nos termos estabelecidos nesta Cláusula 6ª.*

III. DA CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

- III.1. Finalmente, como consequência da alteração acima, as sócias resolvem consolidar as disposições do Contrato Social, que passam a vigorar com a seguinte nova redação:

**CONTRATO SOCIAL DE
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ Nº 92.265.552/0001-40
NIRE 43201555072**

CAPÍTULO I **DA DENOMINAÇÃO, SEDE E FILIAIS**

Cam

J



Cláusula 1ª. A sociedade é constituída sob a forma de sociedade empresária limitada e denomina-se **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.** ("Sociedade").

Cláusula 2ª. A Sociedade tem sede e foro na Cidade de São Jerônimo, Estado do Rio Grande do Sul, na RS 401, Km 30, nº 1.009, CEP 96700-000. A Sociedade poderá abrir filiais, escritórios, depósitos e outros estabelecimentos em qualquer parte do território nacional, por deliberação de sócias representando a maioria do capital social.

§ Único. A Sociedade possui uma filial localizada na Cidade de Porto Alegre, Estado do Rio Grande do Sul, na Avenida Borges de Medeiros, nº 2233, sala 1302, Centro Histórico, CEP 90110-910, inscrita no CNPJ sob o nº 92.265.552/0006-54 e arquivada na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul sob o NIRE nº 43901741669.

CAPÍTULO II **OBJETO SOCIAL**

Cláusula 3ª. A Sociedade tem por objeto social (a) a indústria, o desenvolvimento, o comércio, a importação e a exportação dos seguintes produtos: medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, produtos alimentícios e correlatos; (b) a prestação de serviços de assessoria, consultoria e assistência técnica, administrativa e comercial relacionados ao planejamento, desenvolvimento, financiamento, gerenciamento de projetos, implementação de processos de melhorias em geral e estruturação de operações de industrialização, comércio, importação, exportação e distribuição de produtos farmacêuticos, cosméticos, higiênicos, alimentícios e correlatos; e (c) desenvolvimento para fins de industrialização de cosméticos, produtos alimentícios e produtos de higiene.

§ Único. Nas atividades descritas na Cláusula Terceira, a Sociedade deverá ser representada perante as autoridades públicas por um profissional graduado em farmácia e registrado perante o Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio Grande do Sul, onde a Sociedade está estabelecida. Esta pessoa deverá agir com independência e autonomia na execução dos serviços de sua especialização.

CAPÍTULO III **PRAZO DE DURAÇÃO**

Cláusula 4ª. O prazo de duração da Sociedade é indeterminado.

CAPÍTULO IV **CAPITAL SOCIAL**

cm ↓



Cláusula 5ª. O capital social é de R\$688.217.037,00 (seiscentos e oitenta e oito milhões, duzentos e dezessete mil e trinta e sete reais), dividido em 688.217.037 (seiscentos e oitenta e oito milhões, duzentos e dezessete mil e trinta e sete) quotas, no valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente nacional, dividido entre as sócias da seguinte forma:

Sócias	Nº de quotas detidas	Valor nominal (R\$)
TAKEDA PHARMA A/S	688.216.994	688.216.994,00
TAKEDA EUROPE HOLDINGS, B.V.	43	43,00
TOTAL	688.217.037	688.217.037,00

§1º. A responsabilidade das sócias é restrita ao valor de suas respectivas quotas. No entanto, todas as sócias respondem solidariamente pela integralização do capital social nos termos do artigo 1.052 da Lei nº 10.406/02.

§2º. As sócias não respondem pelas obrigações sociais da Sociedade, nem mesmo subsidiariamente.

§ 3º. As quotas sociais são indivisíveis em relação à Sociedade, exceto para os fins do artigo 1.056 da Lei nº 10.406/02.

CAPÍTULO V **ADMINISTRAÇÃO**

Cláusula 6ª. A administração da Sociedade caberá a administradores independentes e será exercida pelos Srs. Renata Rodrigues Campos, brasileira, solteira, farmacêutica bioquímica, nascida em 06/07/1977, portadora da Carteira de Identidade (RG) nº 294585114, expedida pela IIRGD.SSP.SP, inscrita no CPF/MF sob o nº 264.513.518-81, residente e domiciliada em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, bairro Santo Amaro, CEP 04709-011, e Eduardo Ricardo dos Santos Montanha, brasileiro, casado pelo regime da comunhão parcial de bens, engenheiro químico, nascido em 06/04/1976, portador da Carteira de Identidade (RG) nº 1128677661, expedida pela SESP/PR, inscrito no CPF/MF sob o nº 019.709.889-40, residente e domiciliado em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, bairro Santo Amaro, CEP 04709-011, que deverão ter o título de "Administrador", cada um, e em conjunto "Administradores", nos termos estabelecidos nesta Cláusula 6ª.



§1º. A nomeação dos Administradores se faz para um tempo indeterminado, independentemente de caução. A revogação da nomeação, bem como a designação de novos Administradores poderá ser realizada, por qualquer razão, a qualquer tempo, por decisão das sócias que representem no mínimo 2/3 (dois terços) do capital social da sociedade.

§ 2º. A remuneração dos Administradores será determinada por decisão da sócia majoritária e será levada em conta as despesas da Sociedade, observadas as disposições legais.

§ 3º. A representação ativa e passiva da Sociedade nos atos de gestão ordinária dos negócios sociais competirá:

- (a) isoladamente, por qualquer dos Administradores ou;
- (b) a dois procuradores em conjunto, quando assim estabelecido no instrumento de mandato e de acordo com a extensão dos poderes nele contidos ou,
- (c) a um procurador, agindo isoladamente, quando assim estabelecido no respectivo instrumento de mandato e de acordo com a extensão dos poderes nele contidos, respeitando o disposto no item (f) do Parágrafo 4º da Cláusula 6ª do Contrato Social.

§ 4º. Os seguintes atos só terão validade para a Sociedade se praticados de acordo com as condições constantes dos itens do Parágrafo Terceiro acima, após a obtenção de aprovação da unanimidade das sócias. A aprovação poderá ser dada por meio de carta, e-mail ou transmissão via fax:

- (a) Toda e qualquer forma de aquisição e alienação de participação no capital de outras empresas, qualquer que seja a forma e objeto social, bem como qualquer forma de oneração de tais participações;
- (b) Alteração no capital social da Sociedade;
- (c) Incorporações;
- (d) Prestação de avais, garantias e outras responsabilidades, assim como contrair ou reconhecer dívidas quando não se referirem às transações normais de operações sociais;
- (e) Concessão de créditos quando ultrapassarem a esfera de funcionamento regular da Sociedade;
- (f) Nomeação de procuradores plenipotenciários;

qm d



(g) Contratos de compra e/ou venda de bens imóveis, assim como hipotecas ou garantias sobre bens imóveis e venda de quotas da Sociedade;

(h) Venda de partes do ativo imobilizado (máquinas, equipamentos, instalações industriais, veículos, etc.) desde que:

- o valor residual, conforme balanço, seja superior à importância em reais (R\$) equivalente a US\$150.000,00 (cento e cinquenta mil dólares norte-americanos) e,
- o valor da venda seja superior à importância em reais (R\$) equivalente a US\$ 300.000,00 (trezentos mil dólares norte-americanos).

§5º. Todas as procurações outorgadas pela Sociedade deverão ser assinadas pelos Administradores, nas condições estabelecidas no Parágrafo Terceiro, item (a) desta Cláusula e terão prazo de validade determinado, poderes limitados e vedarão o substabelecimento, exceto aquelas outorgadas aos advogados com a cláusula "ad judícia", as quais podem ser por prazo indeterminado, substabelecidas e com poderes para que o respectivo advogado represente a Sociedade isoladamente.

§6º. A Sociedade, todavia, não ficará obrigada por atos praticados por qualquer de seus Administradores que não se compreendam no seu objeto, salvo se aprovados pelas sócias na forma do Parágrafo 4º desta Cláusula.

§7º. No caso de morte, exclusão ou interdição do Administrador, as sócias que representem no mínimo 2/3 (dois terços) do capital social da Sociedade nomearão outra pessoa ou pessoas para representar a Sociedade.

CAPÍTULO VI DELIBERAÇÕES SOCIAIS

Cláusula 7ª. As deliberações das sócias serão tomadas em reunião ou assembleia de sócias, levando-se em consideração as regras de convocação, bem como os quóruns de instalação e deliberação estabelecidos, conforme o caso, na legislação aplicável e neste Contrato Social. A deliberação em assembleia será obrigatória se o número de sócias for superior a 10 (dez). A cada quota corresponderá 1 (um) voto nas deliberações sociais.

§1º. A reunião ou assembleia de sócias torna-se dispensável quando todas as sócias decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto dela.

qm af



§2º. A reunião ou assembleia de sócias será convocada por qualquer Administrador da Sociedade mediante correspondência com aviso de recebimento enviada a todas as sócias com antecedência mínima de 8 (oito) dias em primeira convocação e de 5 (cinco) dias em segunda convocação, da data em que a reunião ou assembleia for se realizar. Da convocação deverá constar o local, a data, a hora e a ordem do dia da reunião ou assembleia, sendo vedadas rubricas genéricas. Deverão ser enviados, juntamente com a convocação, todos os documentos e informações a serem apreciados na reunião ou assembleia de sócias.

§3º. Ficam dispensadas as formalidades de convocação previstas no parágrafo anterior quando todas as sócias comparecerem ou se declararem, por escrito, cientes do local, data, hora e ordem do dia da respectiva reunião ou assembleia.

§4º. A assembleia de sócias instala-se com a presença, em primeira convocação, de titulares de, no mínimo, ¾ (três quartos) do capital social, e, em segunda convocação, com qualquer número.

§5º. As reuniões e assembleias poderão ser presididas e secretariadas pelas sócias, seus representantes legais ou por pessoas escolhidas dentre os presentes.

§6º. A sócia poderá ser representada na reunião ou assembleia de sócias por procurador devidamente constituído na forma do artigo 1.074, §1º, Lei nº 10.406/02, que deverá ter mandato específico para esse fim, em instrumento com firma reconhecida.

§7º. Na reunião ou assembleia de sócias não se poderá discutir assunto alheio à ordem do dia constante da convocação, salvo se a totalidade das sócias estiver presente e de acordo.

§8º. Nenhuma sócia, por si ou na condição de mandatária, pode votar matéria que lhe diga respeito diretamente.

§9º. As deliberações tomadas em conformidade com a Lei e com este Contrato Social obrigarão todas as sócias, inclusive aqueles ausentes ou dissidentes.

§10º. As sócias dispensam a abertura de livro de atas de reuniões de sócias e de livro de atas de assembleias de sócias, conforme o caso.

Cláusula 8ª. A reunião ou assembleia de sócias deverá se realizar pelo menos uma vez ao ano, nos 4 (quatro) meses seguintes ao término do exercício social, na forma do artigo 1.078 da Lei nº 10.406/02, com o objetivo de:

cm



(a) tomar as contas do(s) administrador(es) da Sociedade e examinar e deliberar sobre o balanço patrimonial e o de resultado econômico;

(b) designar administradores, quando for o caso e,

(c) tratar de qualquer outro assunto constante da ordem do dia.

§1º. Até 30 (trinta) dias antes da data marcada para a reunião ou assembleia a que se refere esta Cláusula 8ª, os documentos referidos no item "(a)" acima deverão ser postos, por escrito, e com prova do respectivo recebimento, à disposição das sócias. O cumprimento desta formalidade pode ser expressamente dispensado pelas sócias quando da realização da reunião ou assembleia de sócias, desde que por unanimidade.

§2º. As sócias reunir-se-ão extraordinariamente sempre que os interesses sociais assim o exigirem.

Cláusula 9ª. Ressalvado quórum distinto previsto na lei ou neste Contrato Social, as deliberações e resoluções de sócias serão tomadas pelo voto favorável de sócias representando a maioria do capital social, inclusive nos casos de transformação em outro tipo societário, fusão, cisão ou incorporação da Sociedade por outra sociedade ou de outra sociedade pela Sociedade.

Cláusula 10ª. Fica estabelecido que a Sociedade não instituirá Conselho Fiscal.

CAPÍTULO VII

EXERCÍCIO SOCIAL, DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS E RESULTADO

Cláusula 11ª. O exercício social compreenderá o período de 1º de janeiro até 31 de dezembro de cada ano, sendo que nesta última data serão levantadas as demonstrações financeiras, compreendendo o inventário, o balanço patrimonial e o balanço de resultado econômico, com observância de todas as normas legais e técnicas contábeis recomendáveis.

§1º. Os resultados apurados ao final de cada exercício social deverão ter o destino que vier a ser determinado por sócias representando a maioria do capital social.

§2º. Poderão ser levantados balanços intermediários para fins de apuração de resultados parciais, com base nos quais poderá ser proposta a distribuição dos lucros correspondentes aos períodos apurados, lucros acumulados ou reservas de lucros existentes, sendo lícito a qualquer das sócias renunciar, em favor das demais, o direito à percepção de lucros.

gm



§3º. Os resultados apurados anual ou periodicamente poderão ser partilhados pelas sócias, na proporção das quotas que cada um possuir, ou conforme resolução por maioria de votos decidindo de outra forma.

CAPÍTULO VIII **DA CESSÃO DE QUOTAS**

Cláusula 12ª. A cessão e transferência de quotas dependem do consentimento por escrito da sócia majoritária, sob pena de nulidade absoluta do ato, sendo que, em caso de cessão, as demais sócias terão preferência na aquisição das quotas. Em caso de cessão de quotas, o contrato social deverá ser aditado.

CAPÍTULO IX **DA DISSOLUÇÃO DA SOCIEDADE**

Cláusula 13ª. A Sociedade será dissolvida nos casos previstos em lei, ou mediante decisão das sócias representando a maioria do capital social. Os haveres apurados, uma vez liquidado o passivo, serão distribuídos entre as sócias na proporção das quotas do capital que possuem.

§1º. A falência ou concordata das sócias, bem como qualquer outro motivo que imponha a exclusão de qualquer das sócias, não implicará dissolução da Sociedade.

§2º. As quotas da sócia falida, em liquidação judicial ou excluída serão transferidas para a Sociedade que, posteriormente, às cederá às demais sócias ou a terceiros indicados pelas sócias remanescentes da Sociedade. Neste caso, dentro de trinta (30) dias da ocorrência de qualquer dos eventos acima mencionados, a Sociedade (i) depositará contabilmente 50% (cinquenta por cento) do valor das quotas da sócia falida, em recuperação judicial ou excluída, e (ii) os pagará aos credores, síndicos ou representantes legais devidamente habilitados, na forma da sentença judicial, que couber dentro de 30 (trinta) dias seguintes à citação judicial, e o saldo restante dividido em 3 (três) prestações mensais, iguais e sucessivas, sem juros.

§3º. A liquidação da Sociedade, na hipótese de antecipação de seu termo, obedecerá ao processo estabelecido em lei, devendo ser nomeada como liquidante uma sócia ou um terceiro escolhido pelas sócias de comum acordo.

CAPÍTULO X **DISPOSIÇÕES GERAIS**

gm d



110 Civil das
2017-12-11
670

Cláusula 14ª. As partes elegem o foro da Cidade de Porto Alegre, Estado do Rio Grande do Sul, para dirimir todas as questões decorrentes deste Contrato Social, com expressa renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja ou que venha a ser.

Cláusula 15ª. Os casos omissos neste instrumento serão regidos, em primeiro lugar, pelas disposições do Código Civil aplicáveis às sociedades limitadas e, supletivamente, pelas disposições da legislação aplicável às sociedades anônimas.

Cláusula 16ª. Os administradores, já qualificados, declaram, sob as penas da lei, que não estão impedidos de exercer a administração da Sociedade por lei especial ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, à 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.

E, POR ESTAREM ASSIM, justas e acordadas, firmam o presente em 01 (uma) via, perante as duas testemunhas abaixo indicadas, que também assinam o presente.

São Jerônimo/RS, 11 de dezembro de 2017.



TAKEDA PHARMA/AS

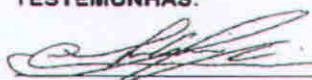
p.p. Renata Rodrigues Campos



TAKEDA EUROPE HOLDINGS, B.V.

p.p. Renata Rodrigues Campos

TESTEMUNHAS:


Nome: Andreia E. C. Nwabasiu
RG: 34 473, 509 - x 558/58
CPF: 303.861 848-95


Nome: Felipe Kelho Kitagawa
RG: 43 710 329-8
CPF: 369 046 848-52



Daniela Guarita Jambor - DGJ

De: protocoloeletronico@mj.gov.br
Enviado em: terça-feira, 20 de março de 2018 11:55
Para: Daniela Guarita Jambor - DGJ
Assunto: [Protocolo Eletrônico] - Recebimento de Peticionamento.

Prezado Sr. (a) DANIELA GUARITA JAMBOR

Sua petição foi enviada com sucesso, segue abaixo o número do protocolo para que seja possível acompanhar o andamento do processo.

08000.010287/2018-25

Atenciosamente,



Protocolo Eletrônico



Sua petição foi enviada com sucesso! Protocolo nº:08000.010287/2018-25

* Campos obriga

Peticionamento

Em nome:

☒ Pessoa física ☐ Pessoa jurídica

Tipos de Documentos:

[Selecione] ▼

Protocolo existente?

☐ Sim ☐ Não

Número do protocolo:

-

Assunto:

Documentos

[Veja se há um formulário ou padrão de documento para sua solicitação](#)

Documento:

Tamanho máximo permitido 50Mb, com extensões no formato: JPG, PNG ou PDF

Nome do arquivo	Ações
Não há dados cadastrados	

Enviar

Voltar

1



MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA NACIONAL DA JUSTIÇA

Certidão de Trâmite Processual

Certifico, a pedido da parte interessada, que consta o pedido de Gestão Documental: Recepção de Documentos, formulado pelo interessado Daniela Guarita Jambor, autuado e registrado sob o processo nº 08000.010287/2018-25, o qual encontra-se na seguinte situação:

Processo público gerado.

Emitida às 12:01 do dia 20 de Março de 2018 (hora e data de Brasília).

Válida até 19 de Abril de 2018 - (30 dias).

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página:
<http://www.justica.gov.br/acesso-a-sistemas/protocolo>

Certidão expedida gratuitamente.

Ilmo. Sr. Dr. Diretor do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor ("DPDC"),
da Secretaria Nacional do Consumidor ("SENACON"), do Ministério da Justiça

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. ("MULTILAB"), com sede na RS 401, Km 30, nº 1009, CEP 96700-000, na cidade de São Jerônimo, Estado do Rio Grande do Sul, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 92.265.552/0001-40, AFE nº 1.01.819-6 e nº 1.21.667-5 (Doc. nº 2, fls. do PDF 13-16), por seus advogados (Doc. nº 1), vem, respeitosa, voluntária e preventivamente, à presença deste I. DPDC/SENACON, à luz de recente ocorrência envolvendo os lotes 404874, 404875 e 405762 do **DELTALAB® (deltametrina)**, apresentação 0,2 MG/ML EMU CT FR PLAS OPC X 100ML, para comunicar o RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO conforme segue.

I. - A MULTILAB E OS MEDICAMENTOS KELTRINA PLUS® E DELTALAB®

1. - A MULTILAB é um laboratório farmacêutico de origem brasileira, fundado em 1988, com tradição na fabricação de medicamentos similares, genéricos, fitoterápicos,

específicos e medicamentos de notificação simplificada. Em 2012, a MULTILAB foi adquirida pela multinacional japonesa Takeda.

2. - Entre os produtos que a MULTILAB disponibiliza ao mercado brasileiro encontram-se os medicamentos KELTRINA PLUS® (*permetrina*) e DELTALAB® (*deltametrina*), que são indicados, respectivamente, para (i) tratamento de infestação por piolhos e lêndeas (ovos de piolhos); e (ii) tratamento e profilaxia da pediculose (piolhos), da ftiíase (chatos), da escabiose (sarna) e das infestações por carrapatos em geral (Doc. nº 2, fls. do PDF 37-42).

3. - A MULTILAB informa os seguintes dados a respeito da fabricante dos produtos:

- (i) Razão Social e Nome Fantasia: MULTILAB Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.;
- (ii) Atividade econômica principal: fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano;
- (iii) Atividades econômicas secundárias: fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano; fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente; comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano; comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria; comércio atacadista de produtos de higiene pessoal; comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente; serviços combinados de escritório e apoio administrativo; e testes e análises técnicas.
- (iv) CNPJ: 92.265.552/0001-40;
- (v) Endereço do estabelecimento: RS 401, Km 30, nº 1009, CEP 96700-000, na cidade de São Jerônimo, Estado do Rio Grande do Sul;
- (vi) Telefone, fax e endereço eletrônico: SAC MULTILAB 0800 600 0660; sac@multilab.com.br e <http://www.multilab.com.br/>;
- (vii) Nome dos administradores responsáveis, com a respectiva qualificação: Renata Campos, inscrita no CPF/MF sob o nº 264.513.518-81.

4. - Dados dos produtos objeto do recolhimento:

Nome do produto: marca **DELTALAB®** (princípio ativo *deltametrina*);

Número do registro: MS Anvisa nº 1.1819.0006/001-6;

Processo na Anvisa: 25000.016392/94-40;

Apresentação: 0,2 MG/ML EMU CT FR PLAS OPC X 100ML;

Número dos lotes: 404874, 404875 e 405762;

Data de fabricação: Jan/2018

Data de validade: Dez/2019;

Quantitativo fabricado ou importado:

404874: 19.259 unidades;

404875: 19.454 unidades;

405762: 19.532 unidades;

Descrição do tipo de desvio detectado: conforme será explicitado.

Fabricante e local de fabricação: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., São Jerônimo, RS;

Local de embalagem: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., São Jerônimo, RS;

5. - Este comunicado de recolhimento preventivo e voluntário refere-se especificamente ao DELTALAB® (*deltametrina*), apresentação 0,2 MG/ML EMU CT FR PLAS OPC X 100ML, lotes 404874, 404875 e 405762. Outros lotes não são objeto do recolhimento voluntário pela MULTILAB.

II. - O DESVIO IDENTIFICADO E AS MEDIDAS ADOTADAS PELA MULTILAB

(i) Desvio identificado

6. - Durante a parada das atividades fabris do final do ano de 2017, os tanques de mistura da área de líquidos, utilizado na fabricação dos produtos KELTRINA PLUS® e DELTALAB®, foram polidos e passivados. Observou-se um possível desvio de qualidade na execução da limpeza desses tanques, o que pode ter permitido a transferência de carga microbiana acima de níveis esperados.

7. - Como consequência, ao realizar testes microbiológicos de liberação em um lote do produto KELTRINA PLUS® (*permetrina*), a MULTILAB verificou a presença da bactéria *burkholderia contaminans* (bactéria encontrada em águas de rios, reservatórios de água, solo, raízes e animais). O lote com a referida bactéria não foi liberado ao mercado, uma vez que a provável origem deste microrganismo foi a falha na execução da limpeza do tanque após polimento e passivação.

8. - Diante disso, prontamente iniciou-se processo de investigação e todas as unidades tanto do KELTRINA PLUS®, como de outro medicamento fabricado nos mesmos tanques – o DELTALAB® (*deltametrina*) – foram imediatamente bloqueadas. Em paralelo, o Departamento de Farmacovigilância foi acionado para verificar eventuais relatos de pacientes ou de profissionais da saúde sobre esses lotes desses produtos. Até o momento, **não há relato de farmacovigilância associado.**

9. - Como medida de **precaução**, a MULTILAB está recolhendo concomitantemente todos os lotes de KELTRINA PLUS® e de DELTALAB® que foram fabricados nesses tanques de mistura.

10. - A investigação deste desvio segue em andamento, inclusive sendo realizadas análises de identificação genética dos microrganismos encontrados no lote de KELTRINA PLUS® afetado. Caso alguma informação adicional relevante seja encontrada, a MULTILAB a compartilhará com este I. DPDC/SENACON.

11. - Assim, diante desses resultados preliminares, a MULTILAB iniciou o recolhimento preventivo e voluntário dos estoques remanescentes dos lotes 403552, 407649 e 407650 do KELTRINA PLUS® e lotes 404874, 404875 e 405762 do DELTALAB® perante a I. Anvisa e a I. Vigilância Sanitária Local.

(ii) As medidas adotadas pela MULTILAB

12. - Ao constatar o desvio em um lote do KELTRINA PLUS®, a MULTILAB prontamente adotou as seguintes medidas, com relação a ambos os produtos (KELTRINA PLUS® e DELTALAB®) concomitantemente:

- (i) Instaurou investigação interna para apurar as causas do desvio, bem como para verificar quais produtos haviam também sido fabricados nos mesmos tanques de mistura em que foi fabricado o lote do KELTRINA PLUS®;
- (ii) Segregou e bloqueou as unidades ainda presentes em seu estoque;
- (iii) Identificou a cadeia de distribuição dos lotes;
- (iv) Comunicou a I. Anvisa por e-mail, nos termos da RDC nº 55/2005;

- (v) Iniciou o contato com distribuidores e clientes, para que:
- Verifiquem os produtos eventualmente remanescentes em seus estoques;
 - Cessem imediatamente a distribuição dos lotes afetados;
 - Preencham um formulário com informações sobre as unidades do produto disponíveis em seus estoques, em cumprimento à regulamentação da Anvisa;
 - Contatem seus clientes quanto ao recolhimento; e
 - Recolham os produtos já encaminhados aos clientes.

13. - O total de unidades de DELTALAB® fabricados, efetivamente distribuídos e disponíveis para comercialização no mercado nacional – e, portanto, submetido a este recolhimento voluntário, pode ser verificado nas tabelas abaixo:

DELTALAB®

Lote	Fabricação	Validade	Quantidade fabricada	Quantidade distribuída	Quantidade estimada disponível no mercado para comercialização
404874	Jan/2018	Dez/2019	19.259 unidades	19.259 unidades	19.259 unidades
404875	Jan/2018	Dez/2019	19.454 unidades;	19.406 unidades	19.406 unidades
405762	Jan/2018	Dez/2019	19.532 unidades	7.594 unidades	7.594 unidades

14. - Por sua vez, o Mapa de Distribuição dos lotes objeto deste recolhimento, por Estados da Federação, é o seguinte:

DELTALAB®

LOTE 404874

Estado da Federação	Unidades
AC	48
AL	240
BA	1488

CE	96
DF	192
ES	864
GO	443
MA	672
MG	1686
MT	96
PA	1488
PB	384
PE	1523
PI	720
PR	1440
RJ	1296
RN	624
RO	528
RS	240
SC	144
SE	576
SP	4423
TO	48
Total	19.259 unidades

LOTE 404875

Estado da Federação	Unidades
AC	48
CE	624
DF	480
ES	336
GO	3253
MA	240
MG	3210
MS	960
MT	48
PA	710
PB	96
PE	960

PR	1344
RJ	3024
RN	384
RS	144
SC	720
SP	2777
TO	48
Total	19.406 unidades

LOTE 405762

Estado da Federação	Unidades
AC	48
AL	240
BA	480
CE	48
DF	96
GO	1104
MA	480
MG	48
MT	480
PA	394
PE	288
PI	96
PR	2352
RJ	576
SC	384
SP	480
Total	7.594 unidades

(iii) A avaliação de risco associado ao desvio

15. - A possível contaminação pela bactéria *burkholderia contaminans* nos pacientes em geral não apresenta risco elevado. Contudo, em pacientes imunocomprometidos ou

em pessoas com fibrose cística, a bactéria *burkholderia contaminans* pode causar infecção pulmonar.

16. - Portanto, preventivamente, como medida de transparência e boa-fé, a MULTILAB classificou o recolhimento como de **Classe II**, conforme art. 2º, IV, 'b', da RDC nº 55/2005¹.

III. - PLANO DE MÍDIA, PLANO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR E AVISO DE RISCO DE ACIDENTE AO CONSUMIDOR

17. - Nos termos do art. 6º, da RDC nº 55/2005, e do art. 2, VII, VIII e IX, 3, 4 e 5, da Portaria MJ nº 487/2012, a MULTILAB elaborou o seguinte plano de divulgação deste recolhimento (que compreende plano de mídia – Doc. nº 4 –, plano de atendimento ao consumidor e aviso de risco de acidente ao consumidor):

- (i) Enviar comunicado sobre o recolhimento dos lotes 403552, 407649 e 407650 do KELTRINA PLUS® e dos lotes 404874, 404875 e 405762 do DELTALAB® aos estabelecimentos que os adquiriam, primeiro por e-mail (com controle de recebimento) e em seguida por correio (com aviso de recebimento), tal como está sendo realizado pela empresa, em cumprimento ao art. 5º, §1º, da RDC nº 55/2005;
- (ii) Contatar para cobrar resposta aos comunicados mencionados no item (i), por e-mail e por telefone, com o respectivo registro;
- (iii) A MULTILAB veiculará em jornais mensagem de alerta aos consumidores, após a devida aprovação da I. Anvisa.

18. - Com essas medidas, a MULTILAB entende que promoverá o compartilhamento adequado e eficaz das informações envolvendo este recolhimento voluntário,

¹ "Art. 2º Para os efeitos deste regulamento, são adotadas as seguintes definições: (...)

IV - Classificação de Risco à Saúde: determinação de classes (I, II e III) de qualificação de risco relativo à saúde, a que uma população está exposta pelo uso do medicamento com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, ou uso de medicamentos cujo registro tenha sido cancelado em virtude de ausência de segurança e eficácia nos seguintes termos: (...)

b) Classe II: situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento medicamentoso."

considerando as particularidades do caso, bem como cumprirá integralmente os requisitos dispostos na RDC nº 55/2005 e na Portaria MJ nº 487/2012.

IV. - DOCUMENTAÇÃO

19. - A MULTILAB junta os seguintes documentos:

1. Procuração e Documentos Societários da MULTILAB;
2. Cópia da comunicação de recolhimento à Anvisa, contendo:
 - a. E-mail enviado à Anvisa em 9.3.2018;
 - b. E-mail enviado à Anvisa em 13.3.2018;
3. Cópia da comunicação de recolhimento à Vigilância Sanitária Local;
4. Cópia do plano de mídia submetido à anuência prévia da Anvisa em 16.3.2018.

V. - CONCLUSÃO

20. - A MULTILAB compromete-se a informar a este I. DPDC/SENACON os desdobramentos do procedimento realizado perante a Anvisa e, desde já, se coloca à disposição deste I. DPDC/SENACON para prestar quaisquer outros esclarecimentos adicionais eventualmente necessários.

21. - Por fim, requer-se que todas as comunicações referentes a este caso sejam destinadas aos signatários, no seguinte endereço: Rua Funchal, 418, 22º andar, CEP 04551-060, cidade e Estado de São Paulo, Tel: (11) 3149-6100, e e-mails: bia.kestener@kgvlaw.com.br; marco.torronteguy@kgvlaw.com.br e daniela.jambor@kgvlaw.com.br.

Termos em que,
Pedê Deferimento.

De São Paulo para Brasília, 19 de março de 2018


Beatriz M. A. Camargo Kestener
OAB/SP nº 112.221


Marco Aurélio Antas Torronteguy
OAB/SP nº 269.760


Daniela Guarita Jambor
OAB/SP nº 356.910

SUBSTABELECIMENTO

Pelo presente instrumento particular de substabelecimento, ANE REINHARDT SARAIVA, brasileira, casada, advogada, inscrita na OAB/RS sob o nº 74.420 e no CPF/MF sob o nº 617.094.920.15, com endereço comercial na Rua do Estilo Barroco, nº 721, CEP nº 04709-011, São Paulo/SP, substabelece com reserva de iguais, os poderes da cláusula *ad judicia et extra* que foram conferidos por **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 92.265.552/0001-40, aos Srs.:

BEATRIZ MESQUITA DE A. CAMARGO KESTENER	OAB/SP 112.221	CPF 032.358.648-14
FABIO ALONSO VIEIRA	OAB/SP 158.477	CPF 151.450.808-75
RUBENS GRANJA	OAB/SP 257.145	CPF 305.953.078-50
ALINE ARRUDA FIGUEIREDO	OAB/SP 249.905	CPF 227.457.808-75
ANA CAROLINA FATALA LOUREIRO	OAB/SP 351.361	CPF 406.916.938-54
CÉSAR SANTOS BORLINA	OAB/SP 389.119	CPF 401.682.298-03
DANIELA GUARITA JAMBOR	OAB/SP 356.910	CPF 405.572.108-01
FLAVIO AUGUSTO SPIGIORIN RAMOS	OAB/SP 315.007	CPF 354.279.638-71
MARCO AURÉLIO ANTAS TORRONTÉGUY	OAB/SP 269.760	CPF 000.253.470-39
MARIA ALICE ALVARES DIAS	OAB/SP 330.802	CPF 370.894.748-79
NATÁSSIA MISAE UENO	OAB/SP 295.437	CPF 345.033.608-84
SOFIA BECKER PATRÍCIO LIMA	OAB/SP 345.328	CPF 400.592.838-23
VYCTOR TADDEUCCI DE ARAUJO	OAB/SP 330.899	CPF 394.501.968-00

todos integrantes do escritório **KESTENER, GRANJA E VIEIRA SOCIEDADE DE ADVOGADOS**, inscrito na Ordem dos Advogados do Brasil sob o nº 17701, São Paulo, com endereço na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua Funchal, 418, 22º andar, Vila Olímpia, 04551-060, outorgando-lhes os poderes da cláusula *ad judicium et extra*, mais os necessários para transigir, desistir, receber, dar quitação e firmar compromisso, podendo substabelecer no todo ou em parte os poderes conferidos, especialmente para representar a Outorgante em **procedimento de recolhimento voluntário dos produtos KELTRINA PLUS® (permetrina) e DELTALAB® (deltametrina)** perante o **Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor da Secretaria Nacional do Consumidor (DPDC/SENACON) do Ministério da Justiça**, inclusive para obtenção de vista e cópia dos autos, ficando ratificados todos os atos praticados pelos outorgados anteriormente à data de assinatura deste substabelecimento. Os poderes ora conferidos vigorarão com relação a cada um dos Outorgados enquanto integrarem os quadros de **KESTENER, GRANJA E VIEIRA SOCIEDADE DE ADVOGADOS**. Aos três primeiros Outorgados são conferidos poderes especiais para, isoladamente, renunciar por si e por todos os demais aos poderes ora conferidos.

São Paulo, 19 de março de 2018.

Ane Reinhardt Saraiva
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
ANE REINHARDT SARAIVA

Ana Rurhard Harauer
COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS



PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., com sede na Rodovia RS-401, Km 30, nº 1009, Distrito Industrial, no município São Jerônimo, RS, CEP 96700-000, inscrita no CNPJ/MF sob nº 92.265.552/0001-40, representada neste ato pela Sr^a. **RENATA RODRIGUES CAMPOS**, brasileira, solteira, portadora da cédula de identidade RG nº 29.458.511-4, inscrita no CPF/MF sob o nº 264.513.518-81, com endereço comercial na Rua do Estilo Barroco, nº 721, Santo Amaro, São Paulo, CEP 04709-011, nomeia e constitui como seus bastantes procuradores: **ANA PAULA NIEVES TEIXEIRA SALAMA**, brasileira, casada, advogada, inscrita na OAB/SP sob o nº 132.577, portadora da cédula de identidade RG nº 18.783.814-8, inscrita no CPF/MF sob o nº 143.616.458-33; **ANDRÉA ELISABETH CHINYERE NWABASILI**, brasileira, casada, advogada, inscrita na OAB/SP sob o nº 240.712, portadora da cédula de identidade RG nº 34.476.509-X SSP/SP, inscrita no CPF/MF sob o nº 303.861.848-95; **ANE REINHARDT SARAIVA**, brasileira, casada, advogada, inscrita na OAB/RS sob o nº 74.420, portadora da cédula de identidade RG nº 80.461.599-87, inscrita no CPF/MF sob o nº 617.094.920-15; **FELIPE KEIHO KITAGAWA**, brasileiro, solteiro, advogado, inscrito na OAB/SP 316.454, portador da cédula de identidade RG nº 43.710.329-8 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 369.046.848-52. A quem confere poderes, incluindo os contidos na cláusula "AD JUDICIA", para que possam, individualmente, no foro em geral, confessar, reconhecer a procedência do pedido, transigir, desistir, receber, dar quitações, receber citação, firmar compromisso, conciliar em audiência de instrução e julgamento, notificar, impugnar contas ou aceitá-las, requerer falência, recuperação judicial ou extrajudicial, tudo postular, propor queixas-crime e representações criminais, renunciar e desistir das mesmas, representá-la perante entidades públicas federais, estaduais e municipais, autarquias, agências reguladoras, entidades de economia mista, Juntas Comerciais, INSS, Procuradoria da Fazenda Nacional, Ministério da Economia, Ministério do Trabalho e Emprego, Agência Nacional de Vigilância Sanitária e demais órgãos vinculados ao Ministério da Saúde em seus âmbitos federal, estadual e municipal, INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial, Banco Central do Brasil, Delegacias da Receita Federal, Prefeituras, Secretaria da Fazenda Estadual, Ministério da Justiça, Ministérios Públicos Federal e Estaduais, Justiça do Trabalho, Justiça Federal, Justiça Estadual, Tribunais Superiores e autoridades administrativas, para requerer certidões, atestados e declarações, assinar requerimentos, termos, documentos relativos a obrigações tributárias, nomear prepostos, efetuar pagamentos e depósitos judiciais, representá-la junto à Caixa Econômica Federal, em quaisquer de suas agências, podendo dar entrada em Alvará Judicial Recursal e efetuar o levantamento de quaisquer quantias referentes a Depósito Judicial Recursal, em favor da OUTORGANTE, atuando em qualquer processo em que a OUTORGANTE seja parte, sendo a presente conferida, inclusive, com poderes para ajuizamento de reclamação/reclamação constitucional e medidas correcionais/pedidos de providências. Conferindo ainda poderes para representá-la em assembleias, reuniões e comitês de credores relativamente a processos (extrajudiciais ou judiciais)

1º CIVIL DAS
TABELIONATO
SUBDISTRITO



envolvendo recuperação de crédito, assinar Termo de Verificação e Destruição/Reciclagem e/ou Incineração, bem como Termo de Diligência Fiscal / Solicitação de Documentos à OUTORGANTE para efeito de instrução dos processos de Reciclagem e/ou Incineração, além de notificar e aceitar notificação, enfim, praticar, todos os OUTORGADOS, no limite de seus poderes para o bom e fiel cumprimento deste mandato, podendo ainda subestabelecer, no todo ou em parte, com igual reserva de poderes. Caso qualquer procurador ora constituído seja desligado da OUTORGANTE, os poderes a ele outorgados serão automaticamente considerados revogados. **ESTA PROCURAÇÃO É VÁLIDA POR TEMPO INDETERMINADO.**

Porto Alegre, 17 de agosto de 2017.

Renata Campos

ORCPN E TABELIÃO
DO 29º SUBDISTRITO
SANTO AMARO

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA.
RENATA RODRIGUES CAMPOS



Oficial de Registro Civil e Tabelião de Notas • Santo Amaro • SP
Avenida Santo Amaro, 6635 • Santo Amaro • São Paulo / SP • CEP: 04701-100 • PABX. (11) 5543-3166
www.cartoriodesantoamaro.com.br

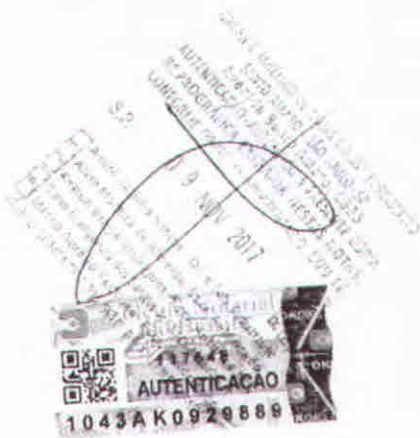
29º

Reconheço por semelhança a firma de: (1) RENATA RODRIGUES CAMPOS, em documento com valor econômico, conforme padrão depositado nesta Serventia, São Paulo, 29 de agosto de 2017. Seis(s): 1 Alô: 66.657495

AB7
ORCPN E TABELIÃO DO 29º
SUBDISTRITO-SANTO AMARO
Alam Moreira de Almeida
Escrevente Autorizado

Oficial de Registro Civil

ORCPN E TABELIÃO DO 29º
SUBDISTRITO-SANTO AMARO
Alam Moreira de Almeida
Escrevente Autorizado



Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços Secretaria Especial da Micro e Pequena Empresa Departamento de Registro Empresarial e Integração Secretaria do Desenvolvimento Econômico, Ciência e Tecnologia			JUCISRS - SEDE SEDE - JUCISRS 17/373.843-5	
NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)	Código de Natureza Jurídica	Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio		
43201555072	2062			
1 - REQUERIMENTO				
ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL				
NOME: MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA (da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)				
requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:				
Nº FCN/REMP RS2201701138537				
13 DEZ 2017				
Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002			ALTERACAO
		051	1	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO
		2247	1	ALTERACAO DE CAPITAL SOCIAL
		2005	1	SAIDA DE SOCIO/ADMINISTRADOR
Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:				
SAO JERONIMO Local		Nome: LUCAS PETRI BERNARDES Telefone de Contato: (51) 3022-8550 Assinatura: <i>Lucas Petri Bernardes</i>		
12 Dezembro 2017 Data				
2 - USO DA JUNTA COMERCIAL				
☐ DECISÃO SINGULAR ☐ DECISÃO COLEGIADA				
Nome(s) Empresarial(is) Igual(is) ou semelhante(s):				
☐ SIM _____ _____ _____ ☐ NÃO <u>15/12/17</u> Data		☐ SIM _____ _____ _____ ☐ NÃO <u>1/1</u> Data		Processo em Ordem À decisão _____ Data _____ 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 ☐ <u>03 JAN 2018</u> Data <i>Dulce Aparecida Dias</i> 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 de _____ Turno				
OBSERVAÇÕES				



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
 Certifico registro sob o nº 4570712 em 03/01/2018 da Empresa MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, Nire 43201555072 e protocolo 173738435 - 13/12/2017. Autenticação: A94F57E358A3F7351D0B39576553FCB68CD31F6. Cleverton Signor - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.gov.br> e informe nº do protocolo 17/373.843-5 e o código de segurança P9aT. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 08/01/2018 por Cleverton Signor - Secretário-Geral.

CELESTINO SIGNOR
 SECRETÁRIO-GERAL

**32ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO
CONTRATO SOCIAL DE MULTILAB INDÚSTRIA E
COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS
LTDA.**

CNPJ Nº 92.265.552/0001-40

NIRE 43201555072

TAKEDA PHARMA A/S, anteriormente denominada **Nycomed Danmark ApS**, sociedade organizada sob as leis da Dinamarca, com sede em Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dinamarca, inscrita no CNPJ/MF sob nº 11.346.409/0001-80, representada neste ato por sua bastante procuradora, Sra. **Renata Rodrigues Campos**, farmacêutica bioquímica, brasileira, solteira, nascida em 06/07/1977, portadora da Carteira de Identidade (RG) nº 294585114 expedida pela IIRGD.SSP.SP, inscrita no CPF/MF sob o nº 264.513.518-81, residente e domiciliada em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, bairro Santo Amaro, CEP 04709-011; e

TAKEDA EUROPE HOLDINGS, B.V., sociedade organizada sob as leis da Holanda, com sede em Strawinskylaan 1217, 1077 XX Amsterdã, Holanda, inscrita no CNPJ/MF sob nº 11.424.741/0001-16, representada neste ato por sua bastante procuradora, Sra. **Renata Rodrigues Campos**, acima qualificada, únicas sócias da **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, com sede e foro na Cidade de São Jerônimo, Estado do Rio Grande do Sul, na RS 401, Km 30, nº 1.009, CEP 96700-000 ("Sociedade"), inscrita no CNPJ sob o nº 92.265.552/0001-40, com Contrato Social arquivado na JUCERGS sob o NIRE nº 43201555072, em sessão de 4 de agosto de 1988, têm entre si justo e contratado o seguinte:

I. AUMENTO DE CAPITAL SOCIAL

- 1.1. Deliberam as sócias, por unanimidade, em aumentar o capital social da Sociedade no valor de R\$ 83.842.395,00 (oitenta e três milhões, oitocentos e quarenta e dois mil e trezentos e noventa e cinco reais), por meio da emissão de 83.842.395 (oitenta e três milhões, oitocentos e quarenta e dois mil e trezentos e noventa e cinco) quotas, pelo preço de emissão de R\$1,00 (um real) cada, passando o capital da sociedade dos atuais R\$604.374.642,00 (seiscentos e quatro milhões, trezentos e setenta e quatro mil e seiscentos e quarenta e dois reais), dividido em 604.374.642 (seiscentos e quatro milhões, trezentos e setenta e quatro mil, seiscentos e quarenta e duas) quotas, no valor nominal de R\$1,00 (um real) cada uma para R\$688.217.037,00 (seiscentos e oitenta e oito milhões, duzentos e dezessete mil e trinta e sete

gm



reais) dividido em 688.217.037 (seiscentos e oitenta e oito milhões, duzentos e dezessete mil e trinta e sete) quotas, no valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada.

- I.2. As 83.842.395 (oitenta e três milhões, oitocentos e quarenta e dois mil e trezentos e noventa e cinco) quotas ora emitidas são, com a expressa anuência da sócia **TAKEDA EUROPE HOLDINGS, B.V.**, que expressamente renuncia neste ato ao seu direito de preferência na subscrição dessas novas quotas, integralmente subscritas e integralizadas em moeda corrente nacional pela sócia **TAKEDA PHARMA A/S**, mediante a capitalização de remessa efetuada pela sócia **TAKEDA PHARMA A/S**, em moeda estrangeira, no valor total de USD. 25.480.138,28 (vinte e cinco milhões, quatrocentos e oitenta mil, cento e trinta e oito dólares dos Estados Unidos e vinte e oito centavos), datado e liquidado em 08/12/2017, com base na taxa cambial de 3,2905.
- I.3. Em decorrência das deliberações acima, as sócias aprovam a alteração do *caput* da Cláusula Quinta do Contrato Social, passando a vigorar com a seguinte nova redação:

Cláusula 5ª. O capital social é de R\$688.217.037,00 (seiscentos e oitenta e oito milhões, duzentos e dezessete mil e trinta e sete reais), dividido em 688.217.037 (seiscentos e oitenta e oito milhões, duzentos e dezessete mil e trinta e sete) quotas, no valor nominal de R\$1,00 (um real) cada uma, totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente nacional, dividido entre as sócias da seguinte forma:

Sócias	Nº de quotas detidas	Valor nominal (R\$)
TAKEDA PHARMA A/S	688.216.994	688.216.994,00
TAKEDA EUROPE HOLDINGS, B.V.	43	43,00
TOTAL	688.217.037	688.217.037,00

§1º. A responsabilidade das sócias é restrita ao valor de suas respectivas quotas. No entanto, todas as sócias respondem solidariamente pela integralização do capital social nos termos do artigo 1.052 da Lei nº 10.406/02

§2º. As sócias não respondem pelas obrigações sociais da Sociedade, nem mesmo subsidiariamente.

§ 3º. As quotas sociais são indivisíveis em relação à Sociedade, exceto para os fins do artigo 1.056 da Lei nº 10.406/02.

II. ALTERAÇÃO NO QUADRO DE ADMINISTRADORES



- II.1. As sócias, por unanimidade, formalizam a renúncia ao cargo de administrador da Sociedade apresentada em 01/09/2017 pelo Sr. **Jun Celso Eguti**, brasileiro, nascido em 31/05/1972, divorciado, portador da Carteira de Identidade (RG) nº 12.396.590-1, expedida pela IIRGD SSP.SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 081.286.648-75, residente e domiciliado em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na Avenida dos Eucaliptos, n.º 155, apto 183, CEP 04517-050.
- II.2. Em razão da deliberação acima, a cláusula 6ª do "CAPÍTULO V - ADMINISTRAÇÃO" do Contrato Social da Sociedade passa a vigorar com a seguinte e nova redação:

Cláusula 6ª. A administração da Sociedade caberá a administradores independentes e será exercida pelos Srs **Renata Rodrigues Campos**, brasileira, solteira, farmacêutica bioquímica, nascida em 06/07/1977, portadora da Carteira de Identidade (RG) nº 294585114, expedida pela IIRGD.SSP.SP, inscrita no CPF/MF sob o nº 264 513 518-81, residente e domiciliada em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, bairro Santo Amaro, CEP 04709-011 e **Eduardo Ricardo dos Santos Montanha**, brasileiro, casado pelo regime da comunhão parcial de bens, engenheiro químico, nascido em 06/04/1976, portador da Carteira de Identidade (RG) nº 1128677661, expedida pela SESP/PR, inscrito no CPF/MF sob o nº 019 709.889-40, residente e domiciliado em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, bairro Santo Amaro, CEP 04709-011, que deverão ter o título de "Administrador", cada um, e em conjunto "Administradores", nos termos estabelecidos nesta Cláusula 6ª.

III. DA CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

- III.1. Finalmente, como consequência da alteração acima, as sócias resolvem consolidar as disposições do Contrato Social, que passam a vigorar com a seguinte nova redação:

**CONTRATO SOCIAL DE
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ Nº 92.265.552/0001-40
NIRE 43201555072**

CAPÍTULO I **DA DENOMINAÇÃO, SEDE E FILIAIS**

Cam

J



Cláusula 1ª. A sociedade é constituída sob a forma de sociedade empresária limitada e denomina-se **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.** ("Sociedade").

Cláusula 2ª. A Sociedade tem sede e foro na Cidade de São Jerônimo, Estado do Rio Grande do Sul, na RS 401, Km 30, nº 1.009, CEP 96700-000. A Sociedade poderá abrir filiais, escritórios, depósitos e outros estabelecimentos em qualquer parte do território nacional, por deliberação de sócias representando a maioria do capital social.

§ Único. A Sociedade possui uma filial localizada na Cidade de Porto Alegre, Estado do Rio Grande do Sul, na Avenida Borges de Medeiros, nº 2233, sala 1302, Centro Histórico, CEP 90110-910, inscrita no CNPJ sob o nº 92.265.552/0006-54 e arquivada na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul sob o NIRE nº 43901741669.

CAPÍTULO II

OBJETO SOCIAL

Cláusula 3ª. A Sociedade tem por objeto social (a) a indústria, o desenvolvimento, o comércio, a importação e a exportação dos seguintes produtos: medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, produtos alimentícios e correlatos; (b) a prestação de serviços de assessoria, consultoria e assistência técnica, administrativa e comercial relacionados ao planejamento, desenvolvimento, financiamento, gerenciamento de projetos, implementação de processos de melhorias em geral e estruturação de operações de industrialização, comércio, importação, exportação e distribuição de produtos farmacêuticos, cosméticos, higiênicos, alimentícios e correlatos; e (c) desenvolvimento para fins de industrialização de cosméticos, produtos alimentícios e produtos de higiene.

§ Único. Nas atividades descritas na Cláusula Terceira, a Sociedade deverá ser representada perante as autoridades públicas por um profissional graduado em farmácia e registrado perante o Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio Grande do Sul, onde a Sociedade está estabelecida. Esta pessoa deverá agir com independência e autonomia na execução dos serviços de sua especialização.

CAPÍTULO III

PRAZO DE DURAÇÃO

Cláusula 4ª. O prazo de duração da Sociedade é indeterminado.

CAPÍTULO IV

CAPITAL SOCIAL

am ↓



Cláusula 5ª. O capital social é de R\$688.217.037,00 (seiscentos e oitenta e oito milhões, duzentos e dezessete mil e trinta e sete reais), dividido em 688.217.037 (seiscentos e oitenta e oito milhões, duzentos e dezessete mil e trinta e sete) quotas, no valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente nacional, dividido entre as sócias da seguinte forma:

Sócias	Nº de quotas detidas	Valor nominal (R\$)
TAKEDA PHARMA A/S	688.216.994	688.216.994,00
TAKEDA EUROPE HOLDINGS, B.V.	43	43,00
TOTAL	688.217.037	688.217.037,00

§1º. A responsabilidade das sócias é restrita ao valor de suas respectivas quotas. No entanto, todas as sócias respondem solidariamente pela integralização do capital social nos termos do artigo 1.052 da Lei nº 10.406/02.

§2º. As sócias não respondem pelas obrigações sociais da Sociedade, nem mesmo subsidiariamente.

§ 3º. As quotas sociais são indivisíveis em relação à Sociedade, exceto para os fins do artigo 1.056 da Lei nº 10.406/02.

CAPÍTULO V ADMINISTRAÇÃO

Cláusula 6ª. A administração da Sociedade caberá a administradores independentes e será exercida pelos Srs. Renata Rodrigues Campos, brasileira, solteira, farmacêutica bioquímica, nascida em 06/07/1977, portadora da Carteira de Identidade (RG) nº 294585114, expedida pela IIRGD.SSP.SP, inscrita no CPF/MF sob o nº 264.513.518-81, residente e domiciliada em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, bairro Santo Amaro, CEP 04709-011, e Eduardo Ricardo dos Santos Montanha, brasileiro, casado pelo regime da comunhão parcial de bens, engenheiro químico, nascido em 06/04/1976, portador da Carteira de Identidade (RG) nº 1128677661, expedida pela SESP/PR, inscrito no CPF/MF sob o nº 019.709.889-40, residente e domiciliado em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, bairro Santo Amaro, CEP 04709-011, que deverão ter o título de "Administrador", cada um, e em conjunto "Administradores", nos termos estabelecidos nesta Cláusula 6ª.



§1º. A nomeação dos Administradores se faz para um tempo indeterminado, independentemente de caução. A revogação da nomeação, bem como a designação de novos Administradores poderá ser realizada, por qualquer razão, a qualquer tempo, por decisão das sócias que representem no mínimo 2/3 (dois terços) do capital social da sociedade.

§ 2º. A remuneração dos Administradores será determinada por decisão da sócia majoritária e será levada em conta as despesas da Sociedade, observadas as disposições legais.

§ 3º. A representação ativa e passiva da Sociedade nos atos de gestão ordinária dos negócios sociais competirá:

- (a) isoladamente, por qualquer dos Administradores ou;
- (b) a dois procuradores em conjunto, quando assim estabelecido no instrumento de mandato e de acordo com a extensão dos poderes nele contidos ou,
- (c) a um procurador, agindo isoladamente, quando assim estabelecido no respectivo instrumento de mandato e de acordo com a extensão dos poderes nele contidos, respeitando o disposto no item (f) do Parágrafo 4º da Cláusula 6ª do Contrato Social.

§ 4º. Os seguintes atos só terão validade para a Sociedade se praticados de acordo com as condições constantes dos itens do Parágrafo Terceiro acima, após a obtenção de aprovação da unanimidade das sócias. A aprovação poderá ser dada por meio de carta, e-mail ou transmissão via fax:

- (a) Toda e qualquer forma de aquisição e alienação de participação no capital de outras empresas, qualquer que seja a forma e objeto social, bem como qualquer forma de oneração de tais participações;
- (b) Alteração no capital social da Sociedade;
- (c) Incorporações;
- (d) Prestação de avais, garantias e outras responsabilidades, assim como contrair ou reconhecer dívidas quando não se referirem às transações normais de operações sociais;
- (e) Concessão de créditos quando ultrapassarem a esfera de funcionamento regular da Sociedade;
- (f) Nomeação de procuradores plenipotenciários;

am J



(g) Contratos de compra e/ou venda de bens imóveis, assim como hipotecas ou garantias sobre bens imóveis e venda de quotas da Sociedade;

(h) Venda de partes do ativo imobilizado (máquinas, equipamentos, instalações industriais, veículos, etc.) desde que:

- o valor residual, conforme balanço, seja superior à importância em reais (R\$) equivalente a US\$150.000,00 (cento e cinquenta mil dólares norte-americanos) e,
- o valor da venda seja superior à importância em reais (R\$) equivalente a US\$ 300.000,00 (trezentos mil dólares norte-americanos).

§5º. Todas as procurações outorgadas pela Sociedade deverão ser assinadas pelos Administradores, nas condições estabelecidas no Parágrafo Terceiro, item (a) desta Cláusula e terão prazo de validade determinado, poderes limitados e vedarão o substabelecimento, exceto aquelas outorgadas aos advogados com a cláusula "ad judicia", as quais podem ser por prazo indeterminado, substabelecidas e com poderes para que o respectivo advogado represente a Sociedade isoladamente.

§6º. A Sociedade, todavia, não ficará obrigada por atos praticados por qualquer de seus Administradores que não se compreendam no seu objeto, salvo se aprovados pelas sócias na forma do Parágrafo 4º desta Cláusula.

§7º. No caso de morte, exclusão ou interdição do Administrador, as sócias que representem no mínimo 2/3 (dois terços) do capital social da Sociedade nomearão outra pessoa ou pessoas para representar a Sociedade.

CAPÍTULO VI **DELIBERAÇÕES SOCIAIS**

Cláusula 7ª. As deliberações das sócias serão tomadas em reunião ou assembleia de sócias, levando-se em consideração as regras de convocação, bem como os quóruns de instalação e deliberação estabelecidos, conforme o caso, na legislação aplicável e neste Contrato Social. A deliberação em assembleia será obrigatória se o número de sócias for superior a 10 (dez). A cada quota corresponderá 1 (um) voto nas deliberações sociais.

§1º. A reunião ou assembleia de sócias torna-se dispensável quando todas as sócias decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto dela.



§2º. A reunião ou assembleia de sócias será convocada por qualquer Administrador da Sociedade mediante correspondência com aviso de recebimento enviada a todas as sócias com antecedência mínima de 8 (oito) dias em primeira convocação e de 5 (cinco) dias em segunda convocação, da data em que a reunião ou assembleia for se realizar. Da convocação deverá constar o local, a data, a hora e a ordem do dia da reunião ou assembleia, sendo vedadas rubricas genéricas. Deverão ser enviados, juntamente com a convocação, todos os documentos e informações a serem apreciados na reunião ou assembleia de sócias.

§3º. Ficam dispensadas as formalidades de convocação previstas no parágrafo anterior quando todas as sócias comparecerem ou se declararem, por escrito, cientes do local, data, hora e ordem do dia da respectiva reunião ou assembleia.

§4º. A assembleia de sócias instala-se com a presença, em primeira convocação, de titulares de, no mínimo, ¾ (três quartos) do capital social, e, em segunda convocação, com qualquer número.

§5º. As reuniões e assembleias poderão ser presididas e secretariadas pelas sócias, seus representantes legais ou por pessoas escolhidas dentre os presentes.

§6º. A sócia poderá ser representada na reunião ou assembleia de sócias por procurador devidamente constituído na forma do artigo 1.074, §1º, Lei nº 10.406/02, que deverá ter mandato específico para esse fim, em instrumento com firma reconhecida.

§7º. Na reunião ou assembleia de sócias não se poderá discutir assunto alheio à ordem do dia constante da convocação, salvo se a totalidade das sócias estiver presente e de acordo.

§8º. Nenhuma sócia, por si ou na condição de mandatária, pode votar matéria que lhe diga respeito diretamente.

§9º. As deliberações tomadas em conformidade com a Lei e com este Contrato Social obrigarão todas as sócias, inclusive aqueles ausentes ou dissidentes.

§10º. As sócias dispensam a abertura de livro de atas de reuniões de sócias e de livro de atas de assembleias de sócias, conforme o caso.

Cláusula 8ª. A reunião ou assembleia de sócias deverá se realizar pelo menos uma vez ao ano, nos 4 (quatro) meses seguintes ao término do exercício social, na forma do artigo 1.078 da Lei nº 10.406/02, com o objetivo de:

gm



(a) tomar as contas do(s) administrador(es) da Sociedade e examinar e deliberar sobre o balanço patrimonial e o de resultado econômico;

(b) designar administradores, quando for o caso e,

(c) tratar de qualquer outro assunto constante da ordem do dia.

§1º. Até 30 (trinta) dias antes da data marcada para a reunião ou assembleia a que se refere esta Cláusula 8ª, os documentos referidos no item "(a)" acima deverão ser postos, por escrito, e com prova do respectivo recebimento, à disposição das sócias. O cumprimento desta formalidade pode ser expressamente dispensado pelas sócias quando da realização da reunião ou assembleia de sócias, desde que por unanimidade.

§2º. As sócias reunir-se-ão extraordinariamente sempre que os interesses sociais assim o exigirem.

Cláusula 9ª. Ressalvado quórum distinto previsto na lei ou neste Contrato Social, as deliberações e resoluções de sócias serão tomadas pelo voto favorável de sócias representando a maioria do capital social, inclusive nos casos de transformação em outro tipo societário, fusão, cisão ou incorporação da Sociedade por outra sociedade ou de outra sociedade pela Sociedade.

Cláusula 10ª. Fica estabelecido que a Sociedade não instituirá Conselho Fiscal.

CAPÍTULO VII

EXERCÍCIO SOCIAL, DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS E RESULTADO

Cláusula 11ª. O exercício social compreenderá o período de 1º de janeiro até 31 de dezembro de cada ano, sendo que nesta última data serão levantadas as demonstrações financeiras, compreendendo o inventário, o balanço patrimonial e o balanço de resultado econômico, com observância de todas as normas legais e técnicas contábeis recomendáveis.

§1º. Os resultados apurados ao final de cada exercício social deverão ter o destino que vier a ser determinado por sócias representando a maioria do capital social.

§2º. Poderão ser levantados balanços intermediários para fins de apuração de resultados parciais, com base nos quais poderá ser proposta a distribuição dos lucros correspondentes aos períodos apurados, lucros acumulados ou reservas de lucros existentes, sendo lícito a qualquer das sócias renunciar, em favor das demais, o direito à percepção de lucros.

qm



§3º. Os resultados apurados anual ou periodicamente poderão ser partilhados pelas sócias, na proporção das quotas que cada um possuir, ou conforme resolução por maioria de votos decidindo de outra forma.

CAPÍTULO VIII **DA CESSÃO DE QUOTAS**

Cláusula 12ª. A cessão e transferência de quotas dependem do consentimento por escrito da sócia majoritária, sob pena de nulidade absoluta do ato, sendo que, em caso de cessão, as demais sócias terão preferência na aquisição das quotas. Em caso de cessão de quotas, o contrato social deverá ser aditado.

CAPÍTULO IX **DA DISSOLUÇÃO DA SOCIEDADE**

Cláusula 13ª. A Sociedade será dissolvida nos casos previstos em lei, ou mediante decisão das sócias representando a maioria do capital social. Os haveres apurados, uma vez liquidado o passivo, serão distribuídos entre as sócias na proporção das quotas do capital que possuem.

§1º. A falência ou concordata das sócias, bem como qualquer outro motivo que imponha a exclusão de qualquer das sócias, não implicará dissolução da Sociedade.

§2º. As quotas da sócia falida, em liquidação judicial ou excluída serão transferidas para a Sociedade que, posteriormente, às cederá às demais sócias ou a terceiros indicados pelas sócias remanescentes da Sociedade. Neste caso, dentro de trinta (30) dias da ocorrência de qualquer dos eventos acima mencionados, a Sociedade (i) depositará contabilmente 50% (cinquenta por cento) do valor das quotas da sócia falida, em recuperação judicial ou excluída, e (ii) os pagará aos credores, síndicos ou representantes legais devidamente habilitados, na forma da sentença judicial, que couber dentro de 30 (trinta) dias seguintes à citação judicial, e o saldo restante dividido em 3 (três) prestações mensais, iguais e sucessivas, sem juros.

§3º. A liquidação da Sociedade, na hipótese de antecipação de seu termo, obedecerá ao processo estabelecido em lei, devendo ser nomeada como liquidante uma sócia ou um terceiro escolhido pelas sócias de comum acordo.

CAPÍTULO X **DISPOSIÇÕES GERAIS**

qm



Site Civil das
Empresas do RS
6-0

Cláusula 14ª. As partes elegem o foro da Cidade de Porto Alegre, Estado do Rio Grande do Sul, para dirimir todas as questões decorrentes deste Contrato Social, com expressa renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja ou que venha a ser.

Cláusula 15ª. Os casos omissos neste instrumento serão regidos, em primeiro lugar, pelas disposições do Código Civil aplicáveis às sociedades limitadas e, supletivamente, pelas disposições da legislação aplicável às sociedades anônimas.

Cláusula 16ª. Os administradores, já qualificados, declaram, sob as penas da lei, que não estão impedidos de exercer a administração da Sociedade por lei especial ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, à 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.

E, POR ESTAREM ASSIM, justas e acordadas, firmam o presente em 01 (uma) via, perante as duas testemunhas abaixo indicadas, que também assinam o presente.

São Jerônimo/RS, 11 de dezembro de 2017.



TAKEDA PHARMA I/A/S

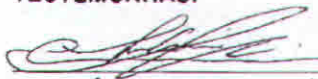
p.p. Renata Rodrigues Campos



TAKEDA EUROPE HOLDINGS, B.V.

p.p. Renata Rodrigues Campos

TESTEMUNHAS:


Nome: Andreia E. C. Nwamasu
RG: 34 473, 509 - x 558/58
CPF: 303.861.848-95


Nome: Felipe Keiho Kitagawa
RG: 43 710 329-8
CPF: 369 046 848-52



Daniela Guarita Jambor - DGJ

De: Rivero, Alessandra <alessandra.rivero@multilab.com.br>
Enviado em: terça-feira, 13 de março de 2018 20:05
Para: recolhimento.gfimp@anvisa.gov.br; gfimp@anvisa.gov.br;
ggfis@anvisa.gov.br; recolhimento.ggfis@anvisa.gov.br
Assunto: RE: Comunicado de recolhimento voluntário: Keltrina loção 5% e Deltalab loção 0,2mg/mL
Anexos: Notificação recolhimento - Keltrina.pdf; Notificação recolhimento - Deltalab.pdf

Prezados, boa tarde.

Enviamos em anexo o formulário constante no ANEXO I da RDC 55/05 e informamos que a documentação também será encaminhada para protocolo na r. UNIAP.

Aproveitamos a oportunidade para solicitar-lhes cordialidade que nos encaminhem, através deste e-mail, a notificação de recolhimento, após a conclusão da avaliação desta r. Gerência.

Agradecemos a atenção dispensada e nos colocamos à disposição para quaisquer informações adicionais que se fizerem necessárias.

Certos de sua compreensão.

Atenciosamente,

Alessandra Rivero

Analista de Assuntos Regulatórios

Multilab: a Takeda Company
RS 401, Km 30, nº 1009
São Jerônimo - RS - Brasil
+55 51 3055-9089

From: Rivero, Alessandra

Sent: sexta-feira, 9 de março de 2018 16:50

To: 'recolhimento.gfimp@anvisa.gov.br'; gfimp@anvisa.gov.br

Subject: Comunicado de recolhimento voluntário: Keltrina loção 5% e Deltalab loção 0,2mg/mL

Prezados, boa tarde.

A Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda, comprometida com a excelência e qualidade de seus produtos, informa que está iniciando um procedimento de recolhimento voluntário dos seguintes produtos e seus respectivos lotes:

Produto/Apresentação	Lotes
DELTALAB LOÇÃO 100mL	404874, 404875, 405762
KELTRINA PLUS 5% 60mL	403552, 407649, 407650

A medida tem como fundamento um resultado fora de especificação relativo aos testes microbiológicos de liberação do produto do lote nº 403552 do produto Keltrina plus 5% loção 60mL. Os demais lotes mencionados na tabela acima serão objeto de recolhimento como medida preventiva.

Agradecemos a atenção dispensada e nos colocamos à disposição para quaisquer informações adicionais que se fizerem necessárias.

Att,
Alessandra Rivero
Analista de Assuntos Regulatórios

Multilab: a Takeda Company
RS 401, Km 30, nº 1009
São Jerônimo - RS - Brasil
+55 51 3055-9089

(Somente para peticionamento manual)

Observações:

Notificação de recolhimento voluntário referente ao produto Deltalab loção 0,2 mg/mL

Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal



(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: MULTILAB IND. E COM. DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	
CNPJ: 92.265.552.0001-40	
Identifique a Modalidade de Petição:	Nº do Processo: (Somente para petição secundária)
☐ Petição Primária ☒ Petição Secundária	25000.016392/94-40
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber)	
Notificação de recolhimento voluntário	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto) - 58 folhas -	Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: GGFIS	

Observações:

Notificação de recolhimento voluntário referente ao produto Deltalab loção 0,2 mg/mL

São Jerônimo, 12 de Março de 2018	Renata Dias	
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária ("Anvisa"),
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. ("MULTILAB"), com sede na RS 401, Km 30, nº 1009, CEP 96700-000, na cidade de São Jerônimo, Estado do Rio Grande do Sul, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 92.265.552/0001-40, AFE nº 1.01819-6 e AE nº 1.21667.5 (Doc. nº 1), por seus representantes legais (Doc. nº 2), vem, respeitosa, voluntária e preventivamente, à presença desta I. Anvisa, considerando a comunicação de 9.3.2018 (Doc. nº 3), comunicar o **RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO E PREVENTIVO** dos lotes 404874, 404875 e 405762 do **DELTALAB® (deltametrina)**, apresentação 0,2 MG/ML EMU CT FR PLAS OPC X 100ML, pelos motivos que seguem.

I. - A MULTILAB E O MEDICAMENTO DELTALAB®

1. - A MULTILAB é um laboratório farmacêutico de origem brasileira, fundado em 1988, com tradição na fabricação de medicamentos similares, genéricos, fitoterápicos, específicos e medicamentos de notificação simplificada. Em 2012, a MULTILAB foi adquirida pela multinacional japonesa Takeda.

2. - Entre os produtos que a MULTILAB disponibiliza ao mercado brasileiro encontram-se o medicamento **DELTALAB® (deltametrina)**, que é indicado para o tratamento e profilaxia da pediculose (piolhos), da ftiíase (chatos), da escabiose (sarna) e das infestações por carrapatos em geral (Doc. nº 4).

3. - A MULTILAB informa os seguintes dados a respeito da fabricante do produto:

- (i) Razão Social e Nome Fantasia: MULTILAB Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.;
- (ii) Atividade econômica principal: fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano;
- (iii) Atividades econômicas secundárias: fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano; fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; fabricação de outros produtos alimentícios; comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano; comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria; comércio atacadista de produtos de higiene pessoal; comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios; serviços combinados de escritório e apoio administrativo; e testes e análises técnicas.

- (iv) CNPJ: 92.265.552/0001-40;
- (v) Endereço do estabelecimento: RS 401, Km 30, nº 1009, CEP 96700-000, na cidade de São Jerônimo, Estado do Rio Grande do Sul;
- (vi) Telefone, fax e endereço eletrônico: SAC MULTILAB 0800 600 0660; sac@multilab.com.br e <http://www.multilab.com.br/>;
- (vii) Nome dos administradores responsáveis, com a respectiva qualificação: Renata Aparecida Dias, inscrita no CPF/MF sob o nº 032.910.086-69.

4. - Dados do produto objeto do recolhimento:

Nome do produto: marca DELTALAB[®] (princípio ativo *deltametrina*);

Número do registro: MS Anvisa nº 1.1819.0006/001-6;

Processo: 25000.016392/94-40;

Apresentação: 0,2 MG/ML EMU CT FR PLAS OPC X 100ML;

Número dos lotes: 404874, 404875 e 405762;

Data de fabricação: Jan/2018

Data de validade: Dez/2019;

Quantitativo fabricado ou importado:

404874: 19.259 unidades;

404875: 19.454 unidades;

405762: 19.532 unidades;

Descrição do tipo de desvio detectado: conforme será explicitado abaixo.

Fabricante e local de fabricação: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., São Jerônimo, RS;

Local de embalagem: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., São Jerônimo, RS;

II. - O DESVIO IDENTIFICADO E AS MEDIDAS ADOTADAS PELA MULTILAB

(i) Desvio identificado

5. - Durante a parada das atividades fabris do final do ano de 2017, os tanques de mistura da área de líquidos, utilizado na fabricação dos produtos KELTRINA PLUS[®] e DELTALAB[®], foram polidos e passivados. Observou-se um possível desvio de qualidade na execução da limpeza desses tanques, o que pode ter permitido a transferência de carga microbiana acima de níveis esperados.

6. - Como consequência, ao realizar testes microbiológicos de liberação em um lote do produto KELTRINA PLUS[®] (*permetrina*), a MULTILAB verificou a presença da bactéria *burkholderia contaminans* (bactéria encontrada em águas de rios,

reservatórios de água, solo, raízes e animais). O lote com a referida bactéria não foi liberado, uma vez que a provável origem deste microorganismo foi a falha na execução da limpeza do tanque após polimento e passivação.

7. - Diante disso, prontamente iniciou-se processo de investigação e todas as unidades tanto do KELTRINA PLUS[®], como de outro medicamento fabricado nos mesmos tanques – o DELTALAB[®] (*deltametrina*) tiveram os lotes que ainda estavam na Multilab imediatamente bloqueados. Em paralelo, o Departamento de Farmacovigilância foi acionado para verificar eventuais relatos de pacientes ou de profissionais da saúde sobre esses lotes desses produtos. Até o momento, **não há relato de farmacovigilância associado.**

8. - Como medida de **precaução**, a MULTILAB está recolhendo todos os lotes de KELTRINA PLUS[®] e de DELTALAB[®] que foram fabricados nesses tanques de mistura.

9. A investigação deste desvio segue em andamento, inclusive sendo realizadas análises de identificação genética dos microorganismos encontrados em um único outro lote liberado (403552) que será recolhido nesta ação. Caso alguma informação adicional relevante seja encontrada será compartilhada com essa autoridade.

(ii) **As medidas adotadas pela MULTILAB**

10. Ao constatar o desvio em um dos lotes do KELTRINA PLUS[®], a MULTILAB prontamente adotou as seguintes medidas, com relação a ambos os produtos (KELTRINA PLUS[®] e DELTALAB[®]) concomitantemente:

Instaurou investigação interna para apurar as causas do desvio, bem como para verificar quais produtos haviam também sido fabricados nos mesmos tanques de mistura.

- (i) Segregou e bloqueou as unidades ainda presentes em seu estoque;
- (ii) Identificou a cadeia de distribuição dos lotes;
- (iii) Comunicou a I. Anvisa por e-mail, nos termos da RDC nº 55/2005 (Doc. nº 3);
- (iv) Iniciou o contato com distribuidores e clientes, para que:
 - a. Verifiquem os produtos eventualmente remanescentes em seus estoques;
 - b. Cessem imediatamente a distribuição dos lotes afetados;
 - c. Preençam um formulário com informações sobre as unidades do produto disponíveis em seus estoques, em cumprimento à regulamentação da Anvisa;

- d. Contatem seus clientes quanto ao recolhimento; e
- e. Recolham os produtos já encaminhados aos clientes.

11. O total de unidades do DELTALAB® fabricados, efetivamente distribuídos e disponíveis para comercialização no mercado nacional – e, portanto, submetido a este recolhimento voluntário, conforme tabelas abaixo:

DELTALAB®					
Lote	Fabricação	Validade	Quantidade fabricada	Quantidade distribuída	Quantidade estimada disponível no mercado para comercialização
404874	Jan/2018	Dez/2019	19.259 unidades	19.259 unidades	19.259 unidades
404875	Jan/2018	Dez/2019	19.454 unidades;	19.406 unidades	19.406 unidades
405762	Jan/2018	Dez/2019	19.532 unidades	7.594 unidades	7.594 unidades

12. Por sua vez, o Mapa de Distribuição dos lotes objeto deste recolhimento, por Estados da Federação, é o seguinte:

DELTALAB®
LOTE 404874

Estado da Federação	Unidades
AC	48 unidades
AL	240 unidades
BA	1488 unidades
CE	96 unidades
DF	192 unidades
ES	864 unidades
GO	443 unidades
MA	672 unidades
MG	1686 unidades
MT	96 unidades
PA	1488 unidades
PB	384 unidades
PE	1523 unidades
PI	720 unidades

PR	1440 unidades
RJ	1296 unidades
RN	624 unidades
RO	528 unidades
RS	240 unidades
SC	144 unidades
SE	576 unidades
SP	4423 unidades
TO	48 unidades
Total	19.259 unidades

LOTE 404875

Estado da Federação	Unidades
AC	48 unidades
CE	624 unidades
DF	480 unidades
ES	336 unidades
GO	3253 unidades
MA	240 unidades
MG	3210 unidades
MS	960 unidades
MT	48 unidades
PA	710 unidades
PB	96 unidades
PE	960 unidades
PR	1344 unidades
RJ	3024 unidades
RN	384 unidades
RS	144 unidades
SC	720 unidades
SP	2777 unidades
TO	48 unidades
Total	19.406 unidades

LOTE 405762

Estado da Federação	Unidades
AC	48 unidades
AL	240 unidades
BA	480 unidades
CE	48 unidades
DF	96 unidades
GO	1104 unidades
MA	480 unidades
MG	48 unidades
MT	480 unidades
PA	394 unidades
PE	288 unidades
PI	96 unidades
PR	2352 unidades
RJ	576 unidades
SC	384 unidades
SP	480 unidades
Total	7.594 unidades

(iii) A avaliação de risco associado ao desvio

13. - A possível contaminação pela bactéria *burkholderia contaminans* nos pacientes em geral não apresenta risco elevado. Contudo, em pacientes imunocomprometidos ou em pessoas com fibrose cística, a bactéria *burkholderia contaminans* pode causar infecção pulmonar.

14. - Portanto, preventivamente, como medida de transparência e boa-fé, a MULTILAB classificou o recolhimento como de **Classe II**, conforme art. 2º, IV, 'b', da RDC nº 55/2005¹.

III. - PLANO DE MÍDIA, PLANO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR E AVISO DE RISCO DE ACIDENTE AO CONSUMIDOR

15. - Nos termos do art. 6º, da RDC nº 55/2005, e do art. 2, VII, VIII e IX, 3, 4 e 5, da Portaria MJ nº 487/2012, a MULTILAB elaborou o seguinte plano de divulgação deste recolhimento (que compreende plano de mídia, plano de atendimento ao consumidor e aviso de risco de acidente ao consumidor):

- (i) Enviar comunicado sobre o recolhimento dos lotes 404874, 404875 e 405762 do DELTALAB® aos estabelecimentos que os adquiriam, primeiro por e-mail (com controle de recebimento) e em seguida por correio (com aviso de recebimento), tal como está sendo realizado pela empresa, em cumprimento ao art. 5º, §1º, da RDC nº 55/2005;
- (ii) Contatar para cobrar resposta aos comunicados mencionados no item (i), por e-mail e por telefone, com o respectivo registro;
- (iii) A MULTILAB veiculará em jornais mensagem de alerta aos consumidores, após a devida aprovação desta I. Anvisa.

¹ Art. 2º Para os efeitos deste regulamento, são adotadas as seguintes definições: (...)

IV - Classificação de Risco à Saúde: determinação de classes (I, II e III) de qualificação de risco relativo à saúde, a que uma população está exposta pelo uso do medicamento com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, ou uso de medicamentos cujo registro tenha sido cancelado em virtude de ausência de segurança e eficácia nos seguintes termos: (...)

b) Classe II: situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento medicamentoso.*



16. - Com essas medidas, a MULTILAB entende que promoverá o compartilhamento adequado e eficaz das informações envolvendo este recolhimento voluntário, considerando as particularidades do caso, bem como cumprirá integralmente os requisitos dispostos na RDC nº 55/2005 e na Portaria MJ nº 487/2012.

IV. - DOCUMENTAÇÃO

17. - A MULTILAB junta os seguintes documentos:

1. Autorização de Funcionamento de Empresa nº 1.01.819-5 e nº 1.21.667-5 na Anvisa;
2. Estatuto Social, Procuração;
3. E-mail enviado à Anvisa em 9.3.2018;
4. Bula do DELTALAB®;
5. Anexo I da RDC nº 55/2005 devidamente preenchido;
6. Comprovação de envio e cópia das comunicações aos distribuidores;
7. Anexo II da RDC nº 55/2005 devidamente preenchido;
8. Guia de perguntas e respostas aos consumidores e profissionais de saúde que entrarem em contato com o SAC da MULTILAB;

V. - CONCLUSÃO

18. - A MULTILAB compromete-se a informar a esta l. Anvisa os desdobramentos deste procedimento de recolhimento voluntário e coloca à inteira disposição para prestar os esclarecimentos adicionais eventualmente necessários. Informa, ainda, que amanhã serão protocolados a via física desta petição com seus anexos.

Termos em que,
Pede Deferimento.

Brasília, 13 de março de 2018

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Responsável técnico
Filipe Thomas Steger

00088

Doc. nº 1
Autorização de Funcionamento de
Empresa nº 1.01819.6 e nº
1.21667.5



RESOLUÇÃO-RE Nº 645, DE 14 DE ABRIL DE 2003

O Adjunto da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 238, de 31 de março de 2003,

considerando o disposto no § 3º do art. 111 do Regulamento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

DAVI RUMEL

ANEXO

EMPRESA : DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
AUTORIZAÇÃO : 1.20962.0
C.N.P.J. : 92.665.611/0103-00
PROCESSO : 25025.005207/9918
END. : RUA GUAPORÉ, 342
BAIRRO : VILA CRUZ
MUNICÍPIO : PASSO FUNDO
UF : RS
CEP : 99040470
TELEFONE : (54) 311-4755
ÁREA : MEDICAMENTO ESPECIAL
ATIVIDADE/CLASSE : ARMAZENAR INSUMO
ARMAZENAR MEDICAMENTO
DISTRIBUIR INSUMO
DISTRIBUIR MEDICAMENTO
EXPEDIR MEDICAMENTO
TRANSPORTAR INSUMO
TRANSPORTAR MEDICAMENTO
EMPRESA : DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA
AUTORIZAÇÃO : 1.20957.0
C.N.P.J. : 61.940.292/0050-15
PROCESSO : 25351.005201/0162
END. : STR. SUL, TRILHO 3, CONJ. C, LOTES 5-6
BAIRRO : ZONA INDUSTRIAL
MUNICÍPIO : BRASÍLIA
UF : DF
CEP : 71225533
TELEFONE : (61) 2334551
ÁREA : MEDICAMENTO ESPECIAL
ATIVIDADE/CLASSE : ARMAZENAR MEDICAMENTO
DISTRIBUIR MEDICAMENTO
EMPRESA : EUROARMA LABORATORIOS LTDA
AUTORIZAÇÃO : 1.20223.4
C.N.P.J. : 61.180.096/0001-92
PROCESSO : 25000.009663/8817
END. : AV. VEREADOR JOSÉ DINIZ, 3465
BAIRRO : CAMPO BELO
MUNICÍPIO : SÃO PAULO
UF : SP
CEP : 04603003
TELEFONE : (11) 5090-8768
ÁREA : MEDICAMENTO ESPECIAL
ATIVIDADE/CLASSE : ARMAZENAR DROGA
ARMAZENAR INSUMO
ARMAZENAR MEDICAMENTO
DISTRIBUIR DROGA
DISTRIBUIR INSUMO
DISTRIBUIR MEDICAMENTO
EMBALAR DROGA
EMBALAR INSUMO
EMBALAR MEDICAMENTO
EXPEDIR DROGA
EXPEDIR INSUMO
EXPEDIR MEDICAMENTO
EXPORTAR DROGA
EXPORTAR INSUMO
EXPORTAR MEDICAMENTO
FABRICAR DROGA
FABRICAR INSUMO
FABRICAR MEDICAMENTO
FRACIONAR DROGA
FRACIONAR INSUMO
FRACIONAR MEDICAMENTO
IMPORTAR DROGA
IMPORTAR INSUMO
IMPORTAR MEDICAMENTO
REEMBALAR DROGA
REEMBALAR INSUMO
REEMBALAR MEDICAMENTO
TRANSPORTAR DROGA
TRANSPORTAR INSUMO
TRANSPORTAR MEDICAMENTO
EMPRESA : LABORATORIOS BIOSINTETICA LTDA
AUTORIZAÇÃO : 1.20884.8
C.N.P.J. : 53.162.095/0019-35
PROCESSO : 25351.020293/0075
END. : AV. PRESIDENTE CASTELO BRANCO, 1385
BAIRRO : LAGOINHA
MUNICÍPIO : TABOÃO DA SERRA
UF : SP

CEP : 14095000
TELEFONE : (16) 629-4921
ÁREA : MEDICAMENTO ESPECIAL
ATIVIDADE/CLASSE : EMBALAR MEDICAMENTO
EXPEDIR MEDICAMENTO
EXPORTAR MEDICAMENTO
IMPORTAR MEDICAMENTO
REEMBALAR MEDICAMENTO
EMPRESA : PROTEQUIM PRODUTOS TECNO - QUÍMICOS LTDA
AUTORIZAÇÃO : 1.20021.6
C.N.P.J. : 33.040.858/0001-39
PROCESSO : 25901.012397/77
END. : AV. MARGINAL ESQUERDA DO RIO TIETÊ, 5101
GALPÃO 05
BAIRRO : ALDEIA VELHA
MUNICÍPIO : BARUERI
UF : SP
CEP : 06410240
TELEFONE : (11) 4196-7975
ÁREA : MEDICAMENTO ESPECIAL
ATIVIDADE/CLASSE : ARMAZENAR DROGA
DISTRIBUIR DROGA
EMBALAR DROGA
EXPEDIR DROGA
EXPORTAR DROGA
EXPORTAR INSUMO
EXTRAIR DROGA
FRACIONAR DROGA
IMPORTAR DROGA
IMPORTAR INSUMO
PRODUZIR DROGA
PURIFICAR DROGA
SINTETIZAR DROGA
TRANSFORMAR DROGA
TRANSPORTAR DROGA
TRANSPORTAR INSUMO
EMPRESA : SUBSTANCIA ATIVA LTDA
AUTORIZAÇÃO : 1.35326.1
C.N.P.J. : 04.152.184/0001-66
PROCESSO : 25351.009626/0113
END. : RUA LUCIANA DE ABREU, 473 - LOJA 01
BAIRRO : MOINHOS DE VENTO
MUNICÍPIO : PORTO ALEGRE
UF : RS
CEP : 90570060
TELEFONE : (51) 3395-5159
ÁREA : MEDICAMENTO ESPECIAL
ATIVIDADE/CLASSE : MANIPULAR DROGA

Total de Empresas : 6

RESOLUÇÃO-RE Nº 646, DE 14 DE ABRIL DE 2003

O Adjunto da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 238, de 31 de março de 2003,

considerando o disposto no § 3º do art. 111 do Regulamento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Retificar Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

DAVI RUMEL

ANEXO

EMPRESA : MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
AUTORIZAÇÃO : 1.01819.6
C.N.P.J. : 92.265.552/0001-40
PROCESSO : 25000.000416/8908
END. : RS 401 KM 30, N. 1009
BAIRRO :
MUNICÍPIO : SÃO JERÔNIMO
UF : RS
CEP : 96700000
TELEFONE : (51) 651-2783
ÁREA : MEDICAMENTO
ATIVIDADE/CLASSE : ARMAZENAR INSUMO FARMACÊUTICO
ARMAZENAR MEDICAMENTO
DISTRIBUIR MEDICAMENTO
EMBALAR MEDICAMENTO
EXPORTAR MEDICAMENTO
FABRICAR MEDICAMENTO
IMPORTAR INSUMO FARMACÊUTICO
IMPORTAR MEDICAMENTO
REEMBALAR MEDICAMENTO

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO-RE Nº 647, DE 14 DE ABRIL DE 2003

O Adjunto da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 238, de 31 de março de 2003, com fulcro no inciso XIII do art. 2º e § 3º do art. 111, do Regulamento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Cancelar Autorização Especial de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

DAVI RUMEL

ANEXO

EMPRESA : DROGADERMA LTDA
AUTORIZAÇÃO : 1.35075.2
C.N.P.J. : 43.342.542/0005-89
PROCESSO : 25351.017568/0093
END. : RUA MARCONI, 113
BAIRRO : VILA BUARQUE
MUNICÍPIO : SÃO PAULO
UF : SP
CEP : 01047600
TELEFONE : (11) 3259-4147
ÁREA : MEDICAMENTO ESPECIAL
ATIVIDADE/CLASSE : MANIPULAR DROGA
EMPRESA : DROGAJATO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
AUTORIZAÇÃO : 1.20507.6
C.N.P.J. : 08.884.272/0001-63
PROCESSO : 25019.003667/9818
END. : RUA JOÃO BRAGA, 202
BAIRRO : IMBIRIBEIRA
MUNICÍPIO : RECIFE
UF : PE
CEP : 51170580
TELEFONE : (81) 3227-1442
ÁREA : MEDICAMENTO ESPECIAL
ATIVIDADE/CLASSE : ARMAZENAR MEDICAMENTO
DISTRIBUIR MEDICAMENTO
EMPRESA : FERREIRA & SOARES LTDA
AUTORIZAÇÃO : 1.36028.7
C.N.P.J. : 12.060.851/0001-09
PROCESSO : 25351.204945/2002-10
END. : RUA SÃO PEDRO, 710 SUL
BAIRRO : CENTRO
MUNICÍPIO : TERESINA
UF : PI
CEP : 64001260
TELEFONE : (86) 222-7753
ÁREA : MEDICAMENTO ESPECIAL
ATIVIDADE/CLASSE : MANIPULAR DROGA
EMPRESA : GEYER MEDICAMENTOS S/A
AUTORIZAÇÃO : 1.20117.9
C.N.P.J. : 92.670.801/0001-82
PROCESSO : 25991.009753/80
END. : RUA PELOTAS, 320
BAIRRO : FLORESTA
MUNICÍPIO : PORTO ALEGRE
UF : RS
CEP : 90220110
TELEFONE : (51) 3228-2111
ÁREA : MEDICAMENTO ESPECIAL
ATIVIDADE/CLASSE : ARMAZENAR MEDICAMENTO
DISTRIBUIR MEDICAMENTO
EMBALAR MEDICAMENTO
EXPORTAR MEDICAMENTO
FABRICAR MEDICAMENTO
IMPORTAR MEDICAMENTO
OUTRAS MEDICAMENTO
PRODUZIR MEDICAMENTO
REEMBALAR MEDICAMENTO
TRANSPORTAR MEDICAMENTO

Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO-RE Nº 648, DE 14 DE ABRIL DE 2003

O Adjunto da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 238, de 31 de março de 2003,

considerando o disposto no § 3º do art. 111 do Regulamento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Cosméticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

DAVI RUMEL

00108



CNPJ: 04.058.160/0001-20
PROCESSO: 25351.007160/2006-03 AUTORIZAÇÃO: 1.064762
ENDEREÇO: SETOR DE ARMAZENAMENTO E ABASTECIMENTO - SAA, QUADRA B3
BAIRRO: ASA NORTE CEP: 76602700 - BRASÍLIA/DF
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MAXIMA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 06.366.038/0001-69
PROCESSO: 25351.421029/2005-32 AUTORIZAÇÃO: 1.064728
ENDEREÇO: QUADRA 103 SUL, RUA SO S, LOTE 18 (ACSO 1 CONJUNTO 4)
BAIRRO: CENTRO CEP: 77015018 - PALMAS/TO
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDIPLAN COMERCIAL DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CNPJ: 04.644.648/0001-82
PROCESSO: 25351.402018/2005-46 AUTORIZAÇÃO: 1.064577
ENDEREÇO: RUA QSE ÁREA ESPACIAL 15, LOTE 06, LOJA 02
BAIRRO: TAGUATINGA SUL CEP: 72025145 - BRASÍLIA/DF
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: NÚCLEO FARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CNPJ: 07.123.961/0001-03
PROCESSO: 25351.009024/2006-90 AUTORIZAÇÃO: 1.064617
ENDEREÇO: AVENIDA MURCHID HOMS, Nº 2800
BAIRRO: SANTA MARIA CEP: 1500210 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: SHUTTLE LTDA
CNPJ: 04.711.147/0001-40
PROCESSO: 25351.022592/2006-11 AUTORIZAÇÃO: 1.064610
ENDEREÇO: AVENIDA TAMBORÉ, Nº 1511
BAIRRO: TAMBORÉ CEP: 06460000 - BARUERI/SP
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: TRANSPORTER CARGAS E ENCOMENDAS LTDA
CNPJ: 05.297.383/0001-39
PROCESSO: 25351.423469/2005-78 AUTORIZAÇÃO: 1.064759
ENDEREÇO: RUA VILZELIA, Nº 35
BAIRRO: EDGAR PEREIRA CEP: 19401160 - MONTES CLAROS/MG
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: TRANSPORTADORA BRASILENSE LTDA
CNPJ: 44.554.269/0001-05
PROCESSO: 25351.044345/2006-10 AUTORIZAÇÃO: 1.064641
ENDEREÇO: AVENIDA ANTÔNIO ROSA, Nº 987
BAIRRO: CENTRO CEP: 14985000 - SÃO PAULO/SP
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
Total de Empresas: 13

RESOLUÇÃO-RE Nº 818, DE 17 DE MARÇO DE 2006

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 42, de 24 de janeiro de 2006, considerando o disposto no § 3º art. 111 do Regulamento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º. Conceder Renovação de Autorização Comum para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

ANEXO

EMPRESA: BIFARMA MEDICO HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 04.407.842/0001-13
PROCESSO: 25351.160491/2002-02 AUTORIZAÇÃO: 1.053925
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE BANDAIRA, Nº 657
BAIRRO: ALECRIM CEP: 59031200 - NATAL/RN
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CIAMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ: 05.782.713/0001-40
PROCESSO: 25025.082948/2003-79 AUTORIZAÇÃO: 1.057853
ENDEREÇO: RUA GUERINO LUCÇA, Nº 315
BAIRRO: CENTRO CEP: 95960000 - ENCANTADOUROS
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: J. C. GONÇALVES & CIA LTDA
CNPJ: 04.570.126/0001-52
PROCESSO: 25351.027362/2003-40 AUTORIZAÇÃO: 1.056355
ENDEREÇO: RUA PRESIDENTE DUTRA, Nº 664
BAIRRO: MONTE CASTELO CEP: 79011160 - CAMPO GRANDE/MS
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: NOVA REPRESENTAÇÕES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 58.879.156/0001-74
PROCESSO: 25351.031115/2001-86 AUTORIZAÇÃO: 1.051069
ENDEREÇO: AVENIDA DEBAGADEIRO FARIAS LIMA, Nº 1911, CONJUNTO 121/122
BAIRRO: JARDIM PAULISTANO CEP: 01452001 - SÃO PAULO/SP
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: OCTAPHARMA BRASIL LTDA
CNPJ: 02.552.977/0001-60
PROCESSO: 25000.002540/9971- AUTORIZAÇÃO: 1.049717
ENDEREÇO: AVENIDA AYTTON SENNA, Nº 1850, LOJA 118
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22775003 - RIO DE JANEIRO/RJ
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Total de Empresas: 5

RESOLUÇÃO-RE Nº 819, DE 17 DE MARÇO DE 2006

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 42, de 24 de janeiro de 2006, considerando o disposto no § 3º art. 111 do Regulamento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

ANEXO

EMPRESA: BROMIX MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 22.355.622/0001-75
PROCESSO: 25351.482835/2005-30 AUTORIZAÇÃO: 1.216844
ENDEREÇO: RUA CORONEL VIEIRA CRISTO, Nº 265
BAIRRO: GLAÚA CEP: 30520090 - BELO HORIZONTE/MG
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: GALDERMA BRASIL LTDA
CNPJ: 00.317.372/0004-99
PROCESSO: 25351.010402/2006-78 AUTORIZAÇÃO: 1.216684
ENDEREÇO: RODOVIA SP 101, KM 9, CONDOMÍNIO TECH-TOWN
BAIRRO: CHÁCARA ASSAY CEP: 13186908 - SÃO PAULO/SP
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
REEMBOLAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MULTILAB INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CNPJ: 92.265.552/0001-40
PROCESSO: 25025.057847/2005-58 AUTORIZAÇÃO: 1.216675
ENDEREÇO: RS 401, KM 30, Nº 1000
BAIRRO: SÃO JERÔNIMO CEP: 96700000 - SÃO JERÔNIMO/RS
ATIVIDADE/CLASSE
IMPORTAR: MEDICAMENTO
Total de Empresas: 5

RESOLUÇÃO-RE Nº 820, DE 17 DE MARÇO DE 2006

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 42, de 24 de janeiro de 2006,

considerando o disposto no § 3º art. 111 do Regulamento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º. Conceder Renovação de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

ANEXO

EMPRESA: DIMACI MATERIAL CIRÚRGICO LTDA
CNPJ: 40.251.099/0001-94
PROCESSO: 25351.016187/0011- AUTORIZAÇÃO: 1.208956
ENDEREÇO: RUA JOÃO GUIMARÃES, Nº 182
BAIRRO: SANTA CECÍLIA CEP: 99630170 - PORTO ALEGRE/RS
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DISTRIBUIDORA FARMACÊUTICA BANARELLI LTDA
CNPJ: 01.206.820/0001-05
PROCESSO: 25000.000991/7-7031- AUTORIZAÇÃO: 1.204894
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153, KM 07, ÁREA 01
BAIRRO: FAZENDA BOIAFLORES CEP: 74850170 - GOIÂNIA/GO
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
Total de Empresas: 2

RESOLUÇÃO-RE Nº 821, DE 17 DE MARÇO DE 2006

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 42, de 24 de janeiro de 2006,

considerando o disposto no § 3º art. 111 do Regulamento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º. Cancelar Autorização Especial de Funcionamento para Empresa de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

ANEXO

EMPRESA: CD BRASIL LOGÍSTICA LTDA
CNPJ: 03.852.072/0002-83
PROCESSO: 25351.168292/2002-46 AUTORIZAÇÃO: 1.211127
ENDEREÇO: RUA HERCULANO PINHEIRO, Nº 337
BAIRRO: PAVUNA CEP: 21532440 - RIO DE JANEIRO/RJ
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
Total de Empresas: 1

RESOLUÇÃO-RE Nº 822, DE 17 DE MARÇO DE 2006

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 42, de 24 de janeiro de 2006,

considerando o disposto no § 3º art. 111 do Regulamento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º. Indeternar o Pedido de Renovação de Autorização para Empresa de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

ANEXO

EMPRESA: W.M. COMERCIAL LTDA EPP
CNPJ: 04.273.847/0001-30
PROCESSO: 25060.000609/0117-
ENDEREÇO: AVENIDA PADRE MANOEL DA NOBREIA, Nº 1260
BAIRRO: INTERLAGOS CEP: 29004400 - LINHARES/ES
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: NÃO FORAM APRESENTADOS OS SEQUINTOS DOCUMENTOS: COMPROVANTE DE ENQUADRAMENTO DE PORTE E CERTIFICADO DE REGULARIDADE EMISSO PELA CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA
Total de Empresas: 1



Art. 1º Indefere o Pedido de Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresa de Cosméticos, constante no anexo desta Resolução.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.151, DE 5 DE OUTUBRO DE 2007(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Indefere o Pedido de Concessão de Autorização de Funcionamento para Empresas de Cosméticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.149, DE 5 DE OUTUBRO DE 2007(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 33 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o § 10 do art. 14 do Decreto nº 79.094 de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder, Registro de Concentração Nova no País, Incluido de Local de Fabricação, Incluido de Nova Apresentação Comercial Fracionável, Alteração de Existente, Alteração de Prazo de Validade, Alteração nos Cuidados de Conservação, Alteração de Local de Fabricação, Alteração da Produção do Medicamento, Renovação de Registro de Concentração Nova no País, Revalidação de Medicamento - Lei Nº 6.360/76, Art. 12 - Par. 6º, Retificação de Publicação, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.152, DE 5 DE OUTUBRO DE 2007(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 7º, inciso X da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

considerando, ainda, a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência, resolve:

Art. 1º Conceder ao Centro, na forma do ANEXO, a Certificação Secundária em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 01 (um) ano, a partir da sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.153, DE 5 DE OUTUBRO DE 2007(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 7º, inciso X da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

considerando, ainda, a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência, resolve:

Art. 1º Conceder ao Centro, na forma do ANEXO, a Certificação Primária em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 01 (um) ano, a partir da sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.154, DE 5 DE OUTUBRO DE 2007(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 33 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder os deferimentos das petições dos produtos Saneantes Domissanitários, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.155, DE 5 DE OUTUBRO DE 2007(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 33 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o art. 15 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Indefere as petições dos produtos Saneantes Domissanitários, conforme relação anexa.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RETIFICAÇÕES

Na Resolução - RE nº 819, de 17 de março de 2006, publicada no Diário Oficial da União nº 54, de 20 de março de 2006, Seção 1 e Pág. 61.

Onde se lê:

EMPRESA: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

CNPJ: 92.265.552/0001-40

PROCESSO: 25025.057947/2005-58 AUTORIZAÇÃO: 1.21667.5

ENDEREÇO: RS 401, KM 30, Nº 1009

BAIRRO: SÃO JERÔNIMO CEP: 96700000 - SÃO JERÔNIMO-RS

ATIVIDADE/CLASSE: IMPORTAR, MEDICAMENTO

Lei nº 46

EMPRESA: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

CNPJ: 92.265.552/0001-40

PROCESSO: 25025.057947/2005-58 AUTORIZAÇÃO: 1.21667.5

ENDEREÇO: RS 401, KM 30, Nº 1009

BAIRRO: SÃO JERÔNIMO CEP: 96700000 - SÃO JERÔNIMO-RS

ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR, MEDICAMENTO

DISTRIBUIR, MEDICAMENTO

IMPORTAR, INSUMOS FARMACÊUTICOS

FABRICAR, MEDICAMENTO

REEMBALHAR, MEDICAMENTO

EMBALHAR, MEDICAMENTO

IMPORTAR, MEDICAMENTO

PRODUIR, MEDICAMENTO

EXPEDIR, MEDICAMENTO

Na Resolução-RE nº 1.697, de 18 de junho de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 118, de 18 de junho de 2007, Seção 1 e Pág. 56.

Onde se lê:

EMPRESA: NATU BELLY INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA

CNPJ: 02.409.271/0001-20

PROCESSO: 25005.038105-0121- AUTORIZAÇÃO: 2.03183.9

ENDEREÇO: AV. SÃO PAULO, QD 103-A - LT. 13/16

BAIRRO: ST. MARIA INES CEP: 74914550 - APARECIDA DE GOIÂNIA-GO

ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR, COSMETICOS/ PERFUME

DISTRIBUIR, COSMETICO/PERFUME

FABRICAR, COSMETICO/PERFUME

Lei nº 46

EMPRESA: NATU BELLY INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA

CNPJ: 02.409.271/0001-20

PROCESSO: 25005.038105-0121- AUTORIZAÇÃO: 2.03183.9

ENDEREÇO: AV. SÃO PAULO, QD 103-A - LT. 13/16

BAIRRO: ST. MARIA INES CEP: 74914550 - APARECIDA DE GOIÂNIA-GO

ATIVIDADE/CLASSE: COSMETICO/ PERFUME/PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR, COSMETICO/ PERFUME/PRODUTOS DE HIGIENE

FABRICAR, COSMETICO/ PERFUME /PRODUTOS DE HIGIENE

Na Resolução -RE nº 2.092, de 12 de julho de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 135, de 16 de julho de 2007, Seção 1 e página 98, e em suplemento à presente edição página 53.

Onde se lê:

MATRIZ:

EMPRESA: MAGOOZINHO COMÉRCIO, SERVIÇOS MARÍTIMOS E TRANSPORTES LTDA

C.N.P.J. 72.001.704/0001-90

PROCESSO: 25767.269436/2006-84

RUA: PADRE MANUEL DA NOBREGA Nº 738

BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL DE SAMARITA

MUNICÍPIO: SÃO VICENTE

UF: SP

CEP:1346-300

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Segregação, coleta acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por pontos de fronteira, aeronaves embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, pontos de fronteira e recintos afimizados.

Lei nº 46

MATRIZ:

EMPRESA: MAGOOZINHO COMÉRCIO, SERVIÇOS MARÍTIMOS E TRANSPORTES LTDA

AUTORIZAÇÃO: 1.714YM3JHWX7

C.N.P.J. 72.001.704/0001-90

PROCESSO: 25767.269436/2006-84

RUA: PADRE MANUEL DA NOBREGA Nº 738

BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL DE SAMARITA

MUNICÍPIO: SÃO VICENTE

UF: SP

CEP:1346-300

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Segregação, coleta acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por pontos de fronteira, aeronaves embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, pontos de fronteira e recintos afimizados.

Na RESOLUÇÃO - RE Nº 3.053, DE 28 DE SETEMBRO DE 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 189, de 1º de outubro de 2007, seção 1, página 77, e em suplemento, página 11.

ONDE SE LÊ:

considerando, ainda, a Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998 e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos Farmacêuticos, pela Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro.

Doc. nº 2

Documentos de representação da
MULTILAB

Secretaria da Micro e Pequena Empresa da Presidência da República
Secretaria de Racionalização e Simplificação
Departamento de Registro Empresarial e Integração

Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul

NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF) **43201555072** Código da Natureza Jurídica **2062** Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio **17/061072-1**

1 - REQUERIMENTO

ILMO. SR. PRESIDENTE DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

NOME: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

09 FEV 2017

Nº FCN/RE **RS2201700908443**

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002			ALTERAÇÃO
		051	1	CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO/ESTATUTO
		024	1	ALTERAÇÃO DE FILIAL NA UF DA SEDE

VIA UNICA

SAO JERONIMO - RS
Local

8 Fevereiro 2017
Data

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:
Nome: **RAFAEL BIEGA MACHADO**
Telefone de Contato: **(51) 3027-8550**
Assinatura: *[Assinatura]*

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

CERTIFICO O REGISTRO EM 14/03/2017 SOB Nº 4416699
Protocolo: 17/061072-1, DE 09/02/2017
Empresa: **43 2 0155507 2**

CLEVERTON SIGNOR SECRETARIO-GERAL

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

☐ DECISÃO SINGULAR

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):
☐ SIM *UMA DA FILIAL NA ELN*
6-0-MESMO DA SEDE

☐ NÃO **03.02.17** *MAUGRIUN*
Data Responsável

☐ NÃO **03.03.17** *MAUGRIUN*
Data Responsável

DECISÃO SINGULAR

☒ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

☒ Processo deferido. Publique-se e arquite-se.

☐ Processo indeferido. Publique-se.

DECISÃO COLEGIADA

☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

☐ Processo deferido. Publique-se e arquite-se.

☐ Processo indeferido. Publique-se.

OBSERVAÇÕES

F- 65 12432688 10205552000694
R- 74781592

A Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul certifica que o documento protocolizado sob o nº 17/061072-1, referente à empresa MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, NIRE 4320155507-2, foi deferido e arquivado sob o nº 4416699, em 14/03/2017. A validação deste documento poderá ser feita no site desta Junta Comercial - <http://www.jucergs.rs.gov.br>, informe o nº do protocolo e sua chave de segurança DFEWM. Este documento foi autenticado e assinado digitalmente em 16/03/2017 às 13:22, por Cleverton Signor – Secretário Geral.

JUCERGS

30ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DE MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ Nº 92.265.552/0001-40
NIRE 43201555072

TAKEDA PHARMA A/S, anteriormente denominada **Nycomed Danmark ApS**, sociedade organizada sob as leis da Dinamarca, com sede em Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dinamarca, inscrita no CNPJ/MF sob nº 11.346.409/0001-80, representada neste ato por seu bastante procurador, Sr. Ricardo Werner Marek, brasileiro, casado pelo regime da comunhão parcial de bens, administrador de empresas, nascido em 30/05/1970, portador da Carteira de Identidade (RG) nº 18.213.673, expedida pela SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 114.572.558-98, residente e domiciliado em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, bairro Santo Amaro, CEP 04709-011, conforme procuração arquivada na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul ("JUCERGS") em 22 de agosto de 2016, sob o nº 4323691; e

TAKEDA EUROPE HOLDINGS, B.V., sociedade organizada sob as leis da Holanda, com sede em Strawinskyalaan 1217, 1077 XX Amsterdã, Holanda, inscrita no CNPJ/MF sob nº 11.424.741/0001-16, representada neste ato por seu bastante procurador, Sr. Ricardo Werner Marek, acima qualificado, conforme procuração arquivada na JUCERGS em 22 de agosto de 2016, sob o nº 4323690,

únicas sócias da **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, com sede e foro na Cidade de São Jerônimo, Estado do Rio Grande do Sul, na RS 401, Km 30, nº 1.009, CEP 96700-000 ("Sociedade"), inscrita no CNPJ sob o nº 92.265.552/0001-40, com Contrato Social arquivado na JUCERGS sob o NIRE nº 43201555072, em sessão de 4 de agosto de 1988, têm entre si justo e contratado o seguinte:

1. As sócias, por unanimidade, decidem nomear para o cargo de administrador da Sociedade, o Sr. **EDUARDO RICARDO DOS SANTOS MONTANHA**, brasileiro, casado pelo regime da comunhão parcial de bens, engenheiro químico, portador da cédula de identidade RG nº 1128677661, expedida pela SESP/PR, inscrito no CPF/MF sob o nº 019.709.889-40, nascido em 06/04/1976, residente e domiciliado em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, bairro Santo Amaro, CEP 04709-011.

1

qm
N
m

A Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul certifica que o documento protocolizado sob o nº 17/061072-1, referente a empresa MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, NIRE 4320155507-2, foi deferido e arquivado sob o nº 4416699, em 14/03/2017. A validação deste documento poderá ser feita no site desta Junta Comercial - <http://www.jucergs.rs.gov.br>, informe o nº do protocolo e sua chave de segurança DFEWM. Este documento foi autenticado e assinado digitalmente em 16/03/2017 às 13:22, por Cleverton Signor - Secretário Geral.

pág. 2/13

00152

2. O administrador da Sociedade ora nomeado será investido em seu cargo mediante a assinatura do respectivo termo de posse, lavrado no livro de atas da administração, e dispõe de todos os poderes necessários à administração da Sociedade, observadas as restrições contidas em lei ou no Contrato Social.

3. Em razão da deliberação acima, a cláusula 6ª do "CAPÍTULO V - ADMINISTRAÇÃO" do Contrato Social da Sociedade passa a vigorar com a seguinte e nova redação:

Cláusula 6ª. A administração da Sociedade caberá a administradores independentes e será exercida pelos Srs. **Ricardo Werner Marek**, brasileiro, casado pelo regime da comunhão parcial de bens, administrador de empresas, nascido em 30/05/1970, portador da Carteira de Identidade (RG) nº 18.213.673, expedida pela SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 114.572.558-98, residente e domiciliado em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, bairro Santo Amaro, CEP 04709-011. **Jun Celso Eguti**, brasileiro, divorciado, portador da cédula de identidade RG nº 12.396.590-1, inscrito no CPF/MF sob o nº 081.286.648-75, residente e domiciliado em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, Santo Amaro, CEP 04709-011 e **Eduardo Ricardo dos Santos Montanha**, brasileiro, casado pelo regime da comunhão parcial de bens, engenheiro químico, portador da cédula de identidade RG nº 1128677661, expedida pela SESP/PR, inscrito no CPF/MF sob o nº 019.709.889-40, nascido em 06/04/1976, residente e domiciliado em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, bairro Santo Amaro, CEP 04709-011, que deverão ter o título de "Administrador", cada um, e em conjunto "Administradores", nos termos estabelecidos nesta Cláusula 6ª.

4. Em seguida, decidem as sócias, por unanimidade, alterar o endereço da filial da Sociedade inscrita no CNPJ sob o nº 92.265.552/0006-54 e arquivada na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul sob o NIRE nº 43901741669, atualmente localizada na Avenida Carlos Gomes, nº 466, sala 1.002, bairro Auxiliadora, CEP 90480-000, na Cidade de Porto Alegre, Estado do Rio Grande do Sul, para a Avenida Borges de Medeiros, nº 2233, sala 1302, bairro Praia de Belas, CEP 90110-910, cidade de Porto Alegre, estado do Rio Grande do Sul.

5. Em razão da deliberação, a cláusula 2ª do "CAPÍTULO I – DA DENOMINAÇÃO, SEDE E FILIAIS" passa a vigorar com a seguinte nova redação:

Cláusula 2ª. A Sociedade tem sede e foro na Cidade de São Jerônimo, Estado do Rio Grande do Sul, na RS 401, Km 30, nº 1.009, CEP 96700-000. A Sociedade poderá abrir filiais,

escritórios, depósitos e outros estabelecimentos em qualquer parte do território nacional, por deliberação de sócias representando a maioria do capital social.

§ Único. A Sociedade possui uma filial localizada na Cidade de Porto Alegre, Estado do Rio Grande do Sul, na Avenida Borges de Medeiros, nº 2233, sala 1302, bairro Praia de Belas, CEP 90110-910, inscrita no CNPJ sob o nº 92.265.552/0006-54 e arquivada na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul sob o NIRE nº 43901741669.

6. Tendo em vista as deliberações acima, as sócias decidem consolidar o Contrato Social, o qual passa a vigorar, na sua íntegra, com a seguinte e nova redação:

**CONTRATO SOCIAL DE
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

CNPJ Nº 92.265.552/0001-40
NIRE 43201555072

**CAPÍTULO I
DA DENOMINAÇÃO, SEDE E FILIAIS**

Cláusula 1ª. A sociedade é constituída sob a forma de sociedade empresária limitada e denomina-se **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.** ("Sociedade").

Cláusula 2ª. A Sociedade tem sede e foro na Cidade de São Jerônimo, Estado do Rio Grande do Sul, na RS 401, Km 30, nº 1.009, CEP 96700-000. A Sociedade poderá abrir filiais, escritórios, depósitos e outros estabelecimentos em qualquer parte do território nacional, por deliberação de sócias representando a maioria do capital social.

§ Único. A Sociedade possui uma filial localizada na Cidade de Porto Alegre, Estado do Rio Grande do Sul, na Avenida Borges de Medeiros, nº 2233, sala 1302, bairro Praia de Belas, CEP 90110-910, inscrita no CNPJ sob o nº 92.265.552/0006-54 e arquivada na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul sob o NIRE nº 43901741669.

@m
n e n

CAPÍTULO II
OBJETO SOCIAL

Cláusula 3ª. A Sociedade tem por objeto social (a) a indústria, o desenvolvimento, o comércio, a importação e a exportação dos seguintes produtos: medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, produtos alimentícios e correlatos; (b) a prestação de serviços de assessoria, consultoria e assistência técnica, administrativa e comercial relacionados ao planejamento, desenvolvimento, financiamento, gerenciamento de projetos, implementação de processos de melhorias em geral e estruturação de operações de industrialização, comércio, importação, exportação e distribuição de produtos farmacêuticos, cosméticos, higiênicos, alimentícios e correlatos; e (c) desenvolvimento para fins de industrialização de cosméticos, produtos alimentícios e produtos de higiene.

§ Único. Nas atividades descritas na Cláusula Terceira, a Sociedade deverá ser representada perante as autoridades públicas por um profissional graduado em farmácia e registrado perante o Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio Grande do Sul, onde a Sociedade está estabelecida. Esta pessoa deverá agir com independência e autonomia na execução dos serviços de sua especialização.

CAPÍTULO III
PRAZO DE DURAÇÃO

Cláusula 4ª. O prazo de duração da Sociedade é indeterminado.

CAPÍTULO IV
CAPITAL SOCIAL

Cláusula 5ª. O capital social é de R\$ 587.200.142,00 (quinhentos e oitenta e sete milhões, duzentos mil, cento e quarenta e dois reais), dividido em 587.200.142 (quinhentos e oitenta e sete milhões, duzentos mil, cento e quarenta e duas) quotas, no valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente nacional, dividido entre as sócias da seguinte forma:

Sócias	Nº de quotas detidas	Valor nominal (R\$)
TAKEDA PHARMA A/S	587.200.099	587.200.099,00
TAKEDA EUROPE HOLDINGS, B.V.	43	43,00
TOTAL	587.200.142	587.200.142,00

§1º. A responsabilidade das sócias é restrita ao valor de suas respectivas quotas. No entanto, todas as sócias respondem solidariamente pela integralização do capital social nos termos do artigo 1.052 da Lei nº 10.406/02.

§2º. As sócias não respondem pelas obrigações sociais da Sociedade, nem mesmo subsidiariamente.

§ 3º. As quotas sociais são indivisíveis em relação à Sociedade, exceto para os fins do artigo 1.056 da Lei nº 10.406/02.

CAPÍTULO V ADMINISTRAÇÃO

Cláusula 6ª. A administração da Sociedade caberá a administradores independentes e será exercida pelos Srs. **Ricardo Werner Marek**, brasileiro, casado pelo regime da comunhão parcial de bens, administrador de empresas, nascido em 30/05/1970, portador da Carteira de Identidade (RG) nº 18.213.673, expedida pela SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 114.572.558-98, residente e domiciliado em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, bairro Santo Amaro, CEP 04709-011, **Jun Celso Eguti**, brasileiro, divorciado, portador da cédula de identidade RG nº 12.396.590-1, inscrito no CPF/MF sob o nº 081.286.648-75, residente e domiciliado em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, Santo Amaro, CEP 04709-011 e **Eduardo Ricardo dos Santos Montanha**, brasileiro, casado pelo regime da comunhão parcial de bens, engenheiro químico, portador da cédula de identidade RG nº 1128677661, expedida pela SESP/PR, inscrito no CPF/MF sob o nº 019.709.889-40, nascido em 06/04/1976, residente e domiciliado em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, bairro Santo Amaro, CEP 04709-011, que deverão ter o título de "Administrador", cada um, e em conjunto "Administradores", nos termos estabelecidos nesta Cláusula 6ª

§1º. A nomeação dos Administradores se faz para um tempo indeterminado, independentemente de caução. A revogação da nomeação, bem como a designação de novos Administradores poderá ser realizada, por qualquer razão, a qualquer tempo, por decisão das sócias que representem no mínimo 2/3 (dois terços) do capital social da sociedade.

§ 2º. A remuneração dos Administradores será determinada por decisão da sócia majoritária e será levada em conta as despesas da Sociedade, observadas as disposições legais.

§ 3º. A representação ativa e passiva da Sociedade nos atos de gestão ordinária dos negócios sociais competirá:

- (a) isoladamente, por qualquer dos Administradores ou;
- (b) a dois procuradores em conjunto, quando assim estabelecido no instrumento de mandato e de acordo com a extensão dos poderes nele contidos ou,
- (c) a um procurador, agindo isoladamente, quando assim estabelecido no respectivo instrumento de mandato e de acordo com a extensão dos poderes nele contidos, respeitando o disposto no item (f) do Parágrafo 4º da Cláusula 6ª do Contrato Social.

§ 4º. Os seguintes atos só terão validade para a Sociedade se praticados de acordo com as condições constantes dos itens do Parágrafo Terceiro acima, após a obtenção de aprovação da unanimidade das sócias. A aprovação poderá ser dada por meio de carta, e-mail ou transmissão via fax:

- (a) Toda e qualquer forma de aquisição e alienação de participação no capital de outras empresas, qualquer que seja a forma e objeto social, bem como qualquer forma de oneração de tais participações;
- (b) Alteração no capital social da Sociedade;
- (c) Incorporações;
- (d) Prestação de avals, garantias e outras responsabilidades, assim como contrair ou reconhecer dívidas quando não se referirem às transações normais de operações sociais;
- (e) Concessão de créditos quando ultrapassarem a esfera de funcionamento regular da Sociedade;
- (f) Nomeação de procuradores plenipotenciários;
- (g) Contratos de compra e/ou venda de bens imóveis, assim como hipotecas ou garantias sobre bens imóveis e venda de quotas da Sociedade;
- (h) Venda de partes do ativo imobilizado (máquinas, equipamentos, instalações industriais, veículos, etc.) desde que:

- o valor residual, conforme balanço, seja superior à importância em reais (R\$) equivalente a US\$150.000,00 (cento e cinquenta mil dólares norte-americanos) e,
- o valor da venda seja superior à importância em reais (R\$) equivalente a US\$ 300.000,00 (trezentos mil dólares norte-americanos).

§5º. Todas as procurações outorgadas pela Sociedade deverão ser assinadas pelos Administradores, nas condições estabelecidas no Parágrafo Terceiro, item (a) desta Cláusula e terão prazo de validade determinado, poderes limitados e vedarão o substabelecimento, exceto aquelas outorgadas aos advogados com a cláusula "ad judicia", as quais podem ser por prazo indeterminado, substabelecidas e com poderes para que o respectivo advogado represente a Sociedade isoladamente.

§6º. A Sociedade, todavia, não ficará obrigada por atos praticados por qualquer de seus Administradores que não se compreendam no seu objeto, salvo se aprovados pelas sócias na forma do Parágrafo 4º desta Cláusula.

§7º. No caso de morte, exclusão ou interdição do Administrador, as sócias que representem no mínimo 2/3 (dois terços) do capital social da Sociedade nomearão outra pessoa ou pessoas para representar a Sociedade.

CAPÍTULO VI DELIBERAÇÕES SOCIAIS

Cláusula 7ª. As deliberações das sócias serão tomadas em reunião ou assembleia de sócias, levando-se em consideração as regras de convocação, bem como os quóruns de instalação e deliberação estabelecidos, conforme o caso, na legislação aplicável e neste Contrato Social. A deliberação em assembleia será obrigatória se o número de sócias for superior a 10 (dez). A cada quota corresponderá 1 (um) voto nas deliberações sociais.

§1º. A reunião ou assembleia de sócias torna-se dispensável quando todas as sócias decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto dela.

§2º. A reunião ou assembleia de sócias será convocada por qualquer Administrador da Sociedade mediante correspondência com aviso de recebimento enviada a todas as sócias com antecedência mínima de 8 (oito) dias em primeira convocação e de 5 (cinco) dias em segunda convocação, da data em que a reunião ou assembleia for se realizar. Da convocação deverá constar o local, a data, a hora e a ordem do dia da reunião ou assembleia, sendo vedadas rubricas genéricas. Deverão ser enviados, juntamente com a convocação, todos os documentos e informações a serem apreciados na reunião ou assembleia de sócias.

AM
K E

JUCERGS

§3º. Ficam dispensadas as formalidades de convocação previstas no parágrafo anterior quando todas as sócias comparecerem ou se declararem, por escrito, cientes do local, data, hora e ordem do dia da respectiva reunião ou assembleia.

§4º. A assembleia de sócias instala-se com a presença, em primeira convocação, de titulares de, no mínimo, ¾ (três quartos) do capital social, e, em segunda convocação, com qualquer número.

§5º. As reuniões e assembleias poderão ser presididas e secretariadas pelas sócias, seus representantes legais ou por pessoas escolhidas dentre os presentes.

§6º. A sócia poderá ser representada na reunião ou assembleia de sócias por procurador devidamente constituído na forma do artigo 1.074, §1º, Lei nº 10.406/02, que deverá ter mandato específico para esse fim, em instrumento com firma reconhecida.

§7º. Na reunião ou assembleia de sócias não se poderá discutir assunto alheio à ordem do dia constante da convocação, salvo se a totalidade das sócias estiver presente e de acordo.

§8º. Nenhuma sócia, por si ou na condição de mandatária, pode votar matéria que lhe diga respeito diretamente.

§9º. As deliberações tomadas em conformidade com a Lei e com este Contrato Social obrigarão todas as sócias, inclusive aqueles ausentes ou dissidentes.

§10º. As sócias dispensam a abertura de livro de atas de reuniões de sócias e de livro de atas de assembleias de sócias, conforme o caso.

Cláusula 8ª. A reunião ou assembleia de sócias deverá se realizar pelo menos uma vez ao ano, nos 4 (quatro) meses seguintes ao término do exercício social, na forma do artigo 1.078 da Lei nº 10.406/02, com o objetivo de:

- (a) tomar as contas do(s) administrador(es) da Sociedade e examinar e deliberar sobre o balanço patrimonial e o de resultado econômico;
- (b) designar administradores, quando for o caso e,
- (c) tratar de qualquer outro assunto constante da ordem do dia.

§1º. Até 30 (trinta) dias antes da data marcada para a reunião ou assembleia a que se refere esta Cláusula 8ª, os documentos referidos no item "(a)" acima deverão ser postos, por escrito, e com prova do respectivo recebimento, à disposição das sócias. O cumprimento desta formalidade pode ser expressamente dispensado pelas sócias quando da realização da reunião ou assembleia de sócias, desde que por unanimidade.

§2º. As sócias reunir-se-ão extraordinariamente sempre que os interesses sociais assim o exigirem.

Cláusula 9ª. Ressalvado quórum distinto previsto na lei ou neste Contrato Social, as deliberações e resoluções de sócias serão tomadas pelo voto favorável de sócias representando a maioria do capital social, inclusive nos casos de transformação em outro tipo societário, fusão, cisão ou incorporação da Sociedade por outra sociedade ou de outra sociedade pela Sociedade.

Cláusula 10ª. Fica estabelecido que a Sociedade não instituirá Conselho Fiscal.

CAPÍTULO VII **EXERCÍCIO SOCIAL, DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS E RESULTADO**

Cláusula 11ª. O exercício social compreenderá o período de 1º de janeiro até 31 de dezembro de cada ano, sendo que nesta última data serão levantadas as demonstrações financeiras, compreendendo o inventário, o balanço patrimonial e o balanço de resultado econômico, com observância de todas as normas legais e técnicas contábeis recomendáveis.

§1º. Os resultados apurados ao final de cada exercício social deverão ter o destino que vier a ser determinado por sócias representando a maioria do capital social.

§2º. Poderão ser levantados balanços intermediários para fins de apuração de resultados parciais, com base nos quais poderá ser proposta a distribuição dos lucros correspondentes aos períodos apurados, lucros acumulados ou reservas de lucros existentes, sendo lícito a qualquer das sócias renunciar, em favor das demais, o direito à percepção de lucros.

§3º. Os resultados apurados anual ou periodicamente poderão ser partilhados pelas sócias, na proporção das quotas que cada um possuir, ou conforme resolução por maioria de votos decidindo de outra forma.

qm am
R C

JUNTA

CAPÍTULO VIII DA CESSÃO DE QUOTAS

Cláusula 12ª. A cessão e transferência de quotas dependem do consentimento por escrito da sócia majoritária, sob pena de nulidade absoluta do ato, sendo que, em caso de cessão, as demais sócias terão preferência na aquisição das quotas. Em caso de cessão de quotas, o contrato social deverá ser aditado.

CAPÍTULO IX DA DISSOLUÇÃO DA SOCIEDADE

Cláusula 13ª. A Sociedade será dissolvida nos casos previstos em lei, ou mediante decisão das sócias representando a maioria do capital social. Os haveres apurados, uma vez liquidado o passivo, serão distribuídos entre as sócias na proporção das quotas do capital que possuírem.

§1º. A falência ou concordata das sócias, bem como qualquer outro motivo que imponha a exclusão de qualquer das sócias, não implicará dissolução da Sociedade.

§2º. As quotas da sócia falida, em liquidação judicial ou excluída serão transferidas para a Sociedade que, posteriormente, as cederá às demais sócias ou a terceiros indicados pelas sócias remanescentes da Sociedade. Neste caso, dentro de trinta (30) dias da ocorrência de qualquer dos eventos acima mencionados, a Sociedade (i) depositará contabilmente 50% (cinquenta por cento) do valor das quotas da sócia falida, em recuperação judicial ou excluída, e (ii) os pagará aos credores, síndicos ou representantes legais devidamente habilitados, na forma da sentença judicial, que couber dentro de 30 (trinta) dias seguintes à citação judicial, e o saldo restante dividido em 3 (três) prestações mensais, iguais e sucessivas, sem juros.

§3º. A liquidação da Sociedade, na hipótese de antecipação de seu termo, obedecerá ao processo estabelecido em lei, devendo ser nomeada como liquidante uma sócia ou um terceiro escolhido pelas sócias de comum acordo.

CAPÍTULO X DISPOSIÇÕES GERAIS

Cláusula 14ª. As partes elegem o foro da Cidade de Porto Alegre, Estado do Rio Grande do Sul, para dirimir todas as questões decorrentes deste Contrato Social, com expressa renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja ou que venha a ser.

qm
n eu

1
SISTRO
JUS ET
239
O AM

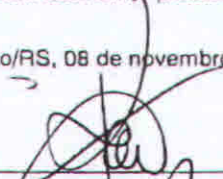
44.669

Cláusula 15ª. Os casos omissos neste instrumento serão regidos, em primeiro lugar, pelas disposições do Código Civil aplicáveis às sociedades limitadas e, supletivamente, pelas disposições da legislação aplicável às sociedades anônimas.

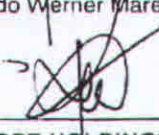
Cláusula 16ª. Os administradores, já qualificados, declaram, sob as penas da lei, que não estão impedidos de exercer a administração da Sociedade por lei especial ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, à pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos 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.

E, POR ESTAREM ASSIM, justas e acordadas, firmam o presente em via única, perante as duas testemunhas abaixo indicadas, que também assinam o presente.

São Jerônimo/RS, 08 de novembro de 2016.

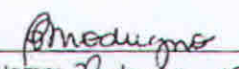

TAKEDA PHARMA A/S

p.p. Ricardo Werner Marek


TAKEDA EUROPE HOLDINGS, B.V.

p.p. Ricardo Werner Marek

TESTEMUNHAS:


Nome: Roberto Madureira
RG: 43.533.173-5
CPF: 207.914.993-76


Nome: Felipe Keiho Kitagawa
RG: 43.710.329-8
CPF: 369.046.848-52

(Página de assinaturas integrante da 30ª Alteração e Consolidação do Contrato Social de Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., firmada em 08 de novembro de 2016)

500000



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

CERTIFICO O REGISTRO EM: 14/03/2017 SOB Nº 4416699

Protocolo: 17/061072-1, DE 09/02/2017

Empresa: 43 2 0155507 2

JUCERGS

JUCERGS

CLEVERTON SIGNOR
SECRETÁRIO-GERAL



Oficial de Registro Civil e Tabelião de Notas - Santo Amaro - SP

www.cartorioesantamaro.com.br

AB62B042

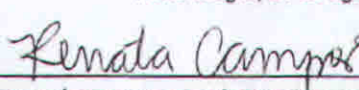
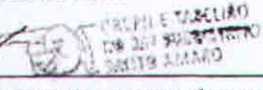


A Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul certifica que o documento protocolizado sob o nº 17/061072-1, referente à empresa MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, NIRE 4320155507-2, foi deferido e arquivado sob o nº 4416699, em 14/03/2017. A validação deste documento poderá ser feita no site desta Junta Comercial - <http://www.jucergs.rs.gov.br>, informe o nº do protocolo e sua chave de segurança DFEWM. Este documento foi autenticado e assinado digitalmente em 16/03/2017 às 13:22, por Cleverton Signor - Secretário Geral.

PROCURAÇÃO

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., com sede na Rodovia RS-401, Km 30, nº 1009, Distrito Industrial, no município São Jerônimo, RS, CEP 96700-000, inscrita no CNPJ/MF sob nº 92.265.552/0001-40, representada neste ato pela Sr^ª. **RENATA RODRIGUES CAMPOS**, brasileira, solteira, portadora da cédula de identidade RG nº 294585114, inscrita no CPF/MF sob o nº 264.513.518-81, com endereço comercial na Rua do Estilo Barroco, nº 721, Santo Amaro, São Paulo, CEP 04709-011, nomeia e constitui como seus bastantes procuradores, os indicados a seguir: **ELISA HEXSEL GONÇALVES STEGER**, brasileira, casada, Gerente de Assuntos Regulatórios, portadora da cédula de identidade RG nº 1068065372, inscrita no CPF/MF sob o nº 004.383.570-86, com endereço comercial na sede da Outorgante; **SIMONE BORILLE**, brasileira, solteira, Coordenadora de Assuntos Regulatórios, portadora da cédula de identidade RG nº 80.660.364-53, inscrita no CPF/MF sob o nº 000.847.650-03, com endereço comercial na sede da Outorgante; **RENATA APARECIDA DIAS**, brasileira, casada, Diretora de Assuntos Regulatórios Brasil & LATAM, portadora da cédula de identidade RG nº 8.162.826 SSP/MG, inscrita no CPF/MF sob o nº 032.910.086-69, com endereço comercial na sede da Outorgante; a quem confere poderes para, em conjunto ou individualmente, independente da ordem de nomeação, representá-la perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e demais órgãos vinculados ao Ministério da Saúde, podendo para tanto, assinar requerimentos, recibos, documentos, transigir, desistir, recorrer; e, exclusivamente para a Outorgada **RENATA APARECIDA DIAS**, os poderes de representação perante o Conselho Regional de Farmácia (CRF), o livre acesso ao sistema de atendimento e arrecadação online da ANVISA, assim como administrar e controlar a senha de acesso, podendo, após a liberação do Administrador de Sistema, habilitar ou desabilitar Usuários de Senha, conforme as necessidades do agente regulado, criar novas senhas com perfis operacionais individualizados, especificando o nível de acesso de cada usuário ao sistema; enfim, para praticarem todos os demais atos necessários ao bom e fiel cumprimento do presente mandato, respeitando a Política de Poderes Internos e Externos. É vedado o subestabelecimento, conforme determinado no Parágrafo Quinto da Cláusula Sexta do Contrato Social em vigor. Ficam ratificados todos os atos praticados pelos procuradores até a presente data. Caso qualquer dos Outorgados ora constituídos seja desligado da Outorgante ou deixe de integrar o quadro de funcionários das empresas componentes do mesmo grupo econômico, os poderes a eles outorgados serão automaticamente considerados revogados. O presente instrumento tem validade até 31 de março de 2018.

Porto Alegre, 24 de agosto de 2017.

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
RENATA RODRIGUES CAMPOS



Oficial de Registro Civil e Tabelião de Notas • Santo Amaro • SP
Rua da Santa Amara, 6519 • Santo Amaro • São Paulo / SP • CEP: 04701-100 • FONE: (11) 5145-3165
www.cartoriodeasantamaro.com.br

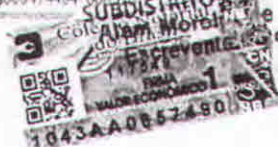
29^º

Reconheço por semelhança a firma de: (1) RENATA RODRIGUES CAMPOS, em documento com valor econômico, conforme padrão depositado nesta Serventia, São Paulo, 29 de agosto de 2017. Série(s): 1 Ato:AA-652490

KELTON DRAGA RODRIGUES - Escrevente Autorizado
Firma R\$ 2.000,00

AB764796

ORCPN E TABELIÃO DO 29º
SUBDISTRITO SANTO AMARO
Alan Moreira de Almeida
Escrevente Autorizado



0028J

PROCURAÇÃO

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., com sede na Rodovia RS-401, Km 30, nº 1009, Distrito Industrial, no município São Jerônimo, RS, CEP 96700-000, inscrita no CNPJ/MF sob nº 92.265.552/0001-40, representada neste ato por seu Administrador, o Sr. **RICARDO WERNER MAREK**, brasileiro, casado, administrador de empresas, inscrito no CPF/MF sob o nº 114.572.558-98, portador do documento de identidade RG nº 18.213.673, com endereço comercial na Rua do Estilo Barroco, nº 721, Santo Amaro, São Paulo, CEP 04709-011, nomeia e constitui como seus bastantes procuradores, os indicados a seguir:

Procuradores A

ANA PAULA NEVES SILVA, brasileira, casada, portadora da cédula de identidade RG nº 256186625, inscrita no CPF/MF sob o nº 157.599.798-33;

BRUNA FAUSTO, brasileira, casada, portadora da cédula de identidade RG sob o nº 27.838.834-6, inscrita no CPF/MF sob o nº 268.565.608-18;

CLÁUDIA FERREIRA BIZELLO, brasileira, casada, portadora da cédula de identidade RG sob o nº 16.803.141-3, inscrita no CPF sob o nº 068.377.288-06;

DARIO BALDINI, brasileiro, casado, portador da cédula de identidade RG nº 011207115, inscrito no CPF/MF sob o nº 032.691.238-09;

EDUARDO RICARDO DOS SANTOS MONTANHA, brasileiro, casado, portador da carteira de identidade RG sob o nº 63503460, inscrito no CPF/MF sob o nº 019.709.889-40;

GUSTAVO CERVO VEBER, brasileiro, casado, portador da carteira de identidade RG sob o nº 9038545324, inscrito no CPF/MF sob o nº 533.925.400-30;

IGOR VIANA GOMES DA SILVA, brasileiro, casado, portador da cédula de identidade RG nº 28.634.799-4, inscrito no CPF/MF sob o nº 286.306.418-51;

ISOLDA VALERIA LLORENTE LUNA, mexicana, casada, portadora do passaporte mexicano de nº G16496199;

JONI JORGE, brasileiro, casado, portador da cédula de identidade RG nº 13.777.881-8 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 085.741.188-85;

RENATA APARECIDA DIAS, brasileira, casada, portadora da cédula de identidade RG nº 8.162.826 SSP/MG, inscrita no CPF/MF sob o nº 032.910.086-69;



VERONIKA LAURA AGUDO FALCONER, espanhola, casada, portadora da cédula de identidade a Takeda Company
RNE sob o nº W189264-H, inscrita no CPF/MF sob o nº 136.440.798-11;

WANG LEE YEU DE PINHO, chinesa, casada, portadora da cédula de identidade RG sob o nº 12.655.601-5,
inscrita no CPF/MF sob o nº 143.144.768-42.

Procuradores B

ADRIANO MOREIRA CAVALCANTI, casado, portador da cédula de identidade RG sob o nº 236780669, inscrito
no CPF/MF sob o nº 254.466.078-30;

CRISTINA PÉREZ POSSEBOM, brasileira, casada, portadora da cédula de identidade RG sob o nº 13.956.454,
inscrita no CPF/MF sob o nº 073.263.898-45;

CRISTIANE CHIARIONI ROSA, brasileira, casada, portadora da cédula de identidade RG sob o nº 25.787.202-
4, inscrita no CPF/MF sob o nº 274587428-44;

ELISA HEXSEL GONÇALVES STEGER, brasileira, casada, portadora da cédula de identidade RG nº
1068065372, inscrita no CPF/MF sob o nº 004.383.570-86;

FÁBIO MARCELO DE SOUZA, brasileiro, divorciado, portador da cédula de identidade RG nº 17.048.491-9,
inscrita no CPF/MF sob o nº 091.968.788-19;

FILIPPE THOMAS STEGER, brasileiro, solteiro, portador da cédula de identidade RG sob o nº 8077982059,
inscrita no CPF/MF sob o nº 004.533.790-01;

GABRIELA PONTE MURICY, brasileira, casada, portadora da cédula de identidade RG nº 59.588.800-8, inscrita
no CPF/MF sob o nº 644.335.015-49;

GESILAINE MACEDO CHAVES, brasileira, casada, inscrita na OAB/SP sob o nº 243.224, portadora da cédula
de identidade RG nº 18.721.646-0 SSP/SP, inscrita no CPF/MF sob o nº 294.650.818-84,

JOÃO CARLOS ABBATEPAOLO, brasileiro, casado, portador da cédula de identidade RG nº 10.237.592-6,
inscrita no CPF/MF sob o nº 049.953.378-06;

JOSÉ RIBEIRO SUSO JUNIOR, brasileiro, solteiro, portador da cédula de identidade RG sob o nº 8052956871,
inscrita no CPF/MF sob o nº 896.023.230-00.

MICHAEL MERLIN MATOS, brasileiro, casado, portador da cédula de identidade RG sob o nº 27.524.575-5,
inscrita no CPF/MF sob o nº 278.163.268-66.

Doc. nº 3

E-mail enviado à Anvisa em

9.3.2018

Weirich, Gian

From: Rivero, Alessandra
Sent: sexta-feira, 9 de março de 2018 16:50
To: 'recolhimento.gfimp@anvisa.gov.br'; gfimp@anvisa.gov.br
Subject: Comunicado de recolhimento voluntário: Keltrina loção 5% e Deltalab loção 0,2mg/mL

Prezados, boa tarde.

A Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda, comprometida com a excelência e qualidade de seus produtos, informa que está iniciando um procedimento de recolhimento voluntário dos seguintes produtos e seus respectivos lotes:

Produto/Apresentação	Lotes
DELTALAB LOÇÃO 100mL	404874, 404875, 405762
KELTRINA PLUS 5% 60mL	403552, 407649, 407650

A medida tem como fundamento um resultado fora de especificação relativo aos testes microbiológicos de liberação do produto do lote n.º 403552 do produto Keltrina plus 5% loção 60mL. Os demais lotes mencionados na tabela acima serão objeto de recolhimento como medida preventiva.

Agradecemos a atenção dispensada e nos colocamos à disposição para quaisquer informações adicionais que se fizerem necessárias.

Att,
Alessandra Rivero
Analista de Assuntos Regulatórios

Multilab: a Takeda Company
RS 401, Km 30, nº 1009
São Jerônimo - RS - Brasil
+55 51 3055-9089

Doc. nº 4

Bula de DELTALAB®

Deltalab[®]



deltametrina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Loção 0,2 mg/mL – Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL.

USO DERMATOLÓGICO – USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

deltametrina 0,2 mg

excipientesq.s.p..... 1 mL

(metilparabeno, álcool etílico, fragrância de maçã verde, nonoxinol e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

A deltametrina atua como pediculicida e escabicida. Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento. Seu médico é a pessoa adequada para dar-lhe mais informações sobre o tratamento; siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

Cuidados de armazenamento:

Conservar o medicamento ao abrigo da luz e calor excessivo (temperatura superior a 40 °C).

Prazo de validade:

0034 J

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

Ao comprar qualquer medicamento, verifique o prazo de validade.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você poderá prejudicar sua saúde. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Aspecto físico/características organolépticas:

Líquido fluido, incolor, com odor característico de maçã verde.

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

Gravidez e lactação:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando. Desconhecem-se efeitos adversos pelo uso do produto na gravidez ou lactação. Contudo, deve-se considerar o risco-benefício antes da indicação.

Cuidados de administração:

Siga sempre a orientação de seu médico, respeitando os horários, as doses e duração do tratamento. A administração conjunta do produto com outros medicamentos só deverá ser realizada após consulta do médico assistente. O uso em crianças e gestantes deve obedecer a cuidados e observações rigorosos. Deltalab® Loção deverá ser usado somente no corpo. Não usar o produto para sobrancelhas ou cílios. No caso de contato com os olhos, lavá-los por 15 minutos com água corrente e procurar orientação médica. O produto deverá ser aplicado em local ventilado. Evitar contaminação de alimentos pelo produto. Não reutilizar o recipiente vazio.

Como normas de higiene, é recomendado:

- 1 - Ferver as roupas de cama e de uso pessoal, mantendo-as limpas.
- 2 - Manter as unhas curtas e limpas. No caso de pediculose (piolhos) ou fêrrise (chatos), manter os cabelos curtos e limpos.
- 3 - Evitar exagero ao coçar, e colocar luvas de proteção nas crianças.
- 4 - Procurar descobrir possíveis portadores e possíveis contatos com eles ou seus objetos de uso.
- 5 - Alertar os responsáveis por instituições coletivas frequentadas pelo portador do parasita.

Interrupção do tratamento:

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem riscos, apenas cessará o efeito terapêutico.

Reações adversas:

Em alguns casos, o produto pode produzir, transitórias na maioria das vezes, algumas reações desagradáveis. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**Contraindicações:**

O produto é contraindicado para pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula, alergia respiratória e lesões de pele. Informe a seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Precauções:

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE

INFORMAÇÕES TÉCNICAS**CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS E FARMACOLÓGICAS**

A deltametrina é a substância mais ativa da classe dos piretroides, substância sintética obtida por esterificação do ácido crisantêmico. A deltametrina apresenta elevado coeficiente de segurança e baixa toxicidade para mamíferos. Possui considerável efeito residual e alto poder letal contra piolhos e ácaros.

A deltametrina apresenta notáveis propriedades pediculicidas e escabicidas, sendo o *Pediculus humanus*

capitis, *Pediculus humanus humanus*, *Phthirus púbis* e seus ovos extraordinariamente sensíveis à sua ação. A sua ação é seletiva e se dá após absorção da substância através do exoesqueleto de quitina dos ectoparasitas. Uma vez no interior do organismo do inseto, a deltametrina transportada pela hemolinfa fixa-se nos gânglios nervosos periféricos e nas estruturas motoras do sistema nervoso central, produzindo excitabilidade, incoordenação motora, paralisia, letargia e morte do parasita.

INDICAÇÕES

O produto está indicado no tratamento e profilaxia da pediculose (piolhos), da firiase (chatos), da escabiose (sarna) e das infestações por carrapatos em geral.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à deltametrina, alergia respiratória e lesões de pele: feridas e queimaduras ou condições que possibilitem maior absorção.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O medicamento está indicado somente para uso tópico. Não deve ser ingerido ou inalado. Deve ser mantido fora do alcance dos olhos e mucosas. No caso de contato acidental com os olhos, lavá-los imediatamente com água corrente por alguns minutos. No caso de infecção ou irritação da pele, interromper o tratamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ainda não foram totalmente relacionadas as interações do produto com outras drogas e/ou medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS E EFEITOS COLATERAIS

Podem ocorrer irritação cutânea, ocular e reações de hipersensibilidade, sobretudo do tipo alergia respiratória. No caso do uso em pele lesada por feridas ou queimaduras, pode ocorrer maior absorção da deltametrina, com efeitos gastrintestinais e neurológicos agudos.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Friccionar toda região afetada do corpo, caso necessário, deixando permanecer até o próximo banho. Usar durante 4 dias consecutivos. Deltalab[®] Loção deverá ser usado somente no corpo.

O produto deve ser reaplicado após 7 dias, seguindo a posologia e modo de usar, para evitar uma possível

reinfestação por permanência de ovos.

SUPERDOSE

- No caso de ingestão acidental, o tratamento é principalmente de suporte.
- Deve-se induzir o vômito nos indivíduos conscientes ou realizar lavagem gástrica, nos inconscientes.
- Pode-se administrar sais catárticos para maior trânsito intestinal e menor absorção intestinal da piretrina.
- No caso de inalação acidental, pode-se necessitar de respiração artificial.

PACIENTES IDOSOS

Não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes maiores de 65 anos de idade.

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

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – km 30 – nº 1009 – São Jerônimo – RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Reg. M.S. nº 1.1819.0006

Farm Resp.: Filipe Thomas Steger - CRF-RS 10473

Indústria Brasileira

SAC 800 600 0660



6113615

REV 16 – 28/06/17

00388

Doc. nº 5

Anexo I da RDC nº 55/2005

COMUNICADO DE DESVIO DE QUALIDADE À ANVISA

Razão Social: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA		CNPJ: 92.265.552/0001-40
Nome de Fantasia: Multilab		Bairro: Distrito Industrial
Município: São Jerônimo	Estado: RS	CEP: 96700-000
Produto (Marca/Princípio ativo): Deltalab/deltametrina		Nº Registro: 1.1819.0006/001-6
Lote/Data de Fabricação/Data de Validade: Lotes: 404874, 404875 e 405762 Data fab.: 01/2018 Data val.: 12/2019		
Apresentação/Apresentações: 0,2 MG/ML EMU CT FR PLAS OPC X 100ML		
Contrato de Terceirização: Não aplicável		
Data da detecção do desvio/data da publicação do cancelamento do registro: 09/03/2018		Classificação de Risco à Saúde: Classe II
Quantitativo fabricado e/ou importado:		
Lote	Produto	Quantidade liberada
404874	DELTALAB LOCAO 100mL	19259,00
404875	DELTALAB LOCAO 100mL	19454,00
405762	DELTALAB LOCAO 100mL	19532,00
Quantidade de unidades comercializadas pelo detentor do registro, por unidade federada: Anexo A		
Informar os estabelecimentos que receberam o(s) lote(s): Anexo B		
Razão Social dos estabelecimentos que receberam, do detentor do registro, o(s) lote(s): Anexo C		
Descrição do(s) tipo(s) de desvio(s) de qualidade detectado(s): O tanque de mistura da área de líquidos foi polido e passivado durante a parada das atividades fabris do final do ano de 2017. Como parte desta investigação observou-se um possível desvio de qualidade na execução da limpeza do respectivo tanque, conforme registros de logbook. Potencialmente, este desvio pode ter permitido a transferência de uma carga microbiana acima de níveis esperados para os		

COMUNICADO DE DESVIO DE QUALIDADE À ANVISA

lotes produzidos e liberados após o desvio em questão. Adicionalmente, como parte da investigação, foi encontrado o microorganismo *Burkholderia contaminans* em lote produzido após o desvio da limpeza do tanque. O lote com o microorganismo *Burkholderia contaminans* não foi liberado ao mercado, sendo rejeitado pela Multilab. É sabido através da literatura que o microorganismo *Burkholderia contaminans* pode causar infecções em pacientes com fibrose cística. Como medida preventiva, a Multilab decidiu recolher todos os lotes produzidos e liberados ao mercado após o desvio de limpeza do tanque.

A investigação deste desvio segue andamento, inclusive sendo realizadas análises de identificação genética dos microorganismos encontrados em um único outro lote liberado (403552) do produto Keltrina plus 5% que igualmente será recolhido. Caso alguma informação adicional relevante seja encontrada será compartilhada com essa autoridade.

Nome, telefone e endereço eletrônico do Farmacêutico Responsável:

Filipe Steger, telefone: +51 30559062, endereço eletrônico: filipe.steger@multilab.com.br

Outras observações: NA

ANEXO A

***Quantidade de unidades comercializadas por unidade
federada***

UF	Unidade por estado
AC	144
AL	480
AM	0
AP	0
BA	1.968
CE	768
DF	768
ES	1.200
GO	4.800
MA	1.392
MG	4.944
MS	960
MT	624
PA	2.592
PB	480
PE	2771
PI	816
PR	5.136
RJ	4.896
RN	1.008
RO	528
RR	0
RS	384
SC	1.248
SE	576
SP	7.680
TO	96

ANEXO B

Notificação dos Distribuidores (modelo)

São Jerônimo, 09 de Março de 2018.

Notificação de Recolhimento de Medicamentos

DELTALAB LOÇÃO 100mL Registro M.S. nº: 1.1819.0006/001-6

KELTRINA PLUS 5% 60mL Registro M.S. nº: 1.1819.0001/002-7

Prezado Cliente,

A Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. ("MULTILAB"), comprometida com a excelência e qualidade de seus produtos, informa que está iniciando um procedimento de recolhimento voluntário dos seguintes produtos:

Produto/Apresentação	Lotes
DELTALAB LOÇÃO 100mL Loção - 0,2 mg/mL - frasco c/ 100mL	404874, 404875, 405762 Fab: 01/2018 Val: 12/2019
KELTRINA PLUS 5% 60mL Emulsão cremosa - 50 mg/mL (5%) - frasco c/ 60 mL	403552, 407649, 407650 Fab: 01/2018 Val: 12/2020

A medida tem como fundamento um resultado fora de especificação relativo ao lote n.º 403552 do produto Keltrina Loção 60mL. Os demais lotes mencionados na tabela acima serão objeto de recolhimento como medida preventiva.

As demais apresentações de Deltalab xampu 100mL e Keltrina 1% 60mL estão conforme os padrões de controle de qualidade, portanto, não envolvidos nesta ação.

DELTALAB LOÇÃO é indicado para tratamento de escabiose (sarna), pediculose (piolhos), chato e carrapato. KELTRINA PLUS é indicado para tratamento de escabiose (sarna).

De acordo com nossos registros, sua empresa recebeu medicamentos dos lotes listados acima, conforme segue:



Nota fiscal	Quantidade	Produto	Lote nº

Dessa forma, e conforme determina a RDC 55/2005 da Anvisa, solicitamos a descontinuação imediata da distribuição dos produtos acima mencionados. Também solicitamos que seja realizado o levantamento do estoque para verificação da existência de unidades dos produtos acima especificados. Existindo unidades dos produtos em seu estoque os mesmos devem ser devolvidos à Multilab, mediante preenchimento do relatório de monitoramento das distribuidoras, conforme anexo. O relatório devidamente preenchido deve ser enviado para a Multilab por via do e-mail qualidade@multilab.com.br, no prazo de 48 horas a partir do recebimento deste comunicado, conforme determina a legislação vigente.

Importante: Este procedimento de recolhimento estende-se aos seus clientes. Favor identificar as unidades remanescentes nos estoques das farmácias e outros clientes (hospitais, secretarias de saúde municipais, entre outros) para os quais tenham vendido o produto e solicitar a sua devolução para nós, uma vez que a Multilab irá coletar a quantidade total diretamente do distribuidor.

Este mesmo comunicado deve ser enviado via carta registrada aos cuidados do Farmacêutico responsável dos seus clientes.

Para retornar o produto para a Multilab, o qual deve ser realizado pelo distribuidor:

- (i) Emitir Nota-Fiscal de Devolução de Mercadoria considerando o mesmo preço unitário constante na NF de compra. Informar, no campo OBSERVAÇÕES, o número da nota fiscal de origem;
- (ii) Embalar devidamente todo o produto devolvido em uma caixa lacrada e lançar os dados de devolução no portal Multilab PAR, anexando a NF para que seja conferida e requisitada a coleta da mesma por transportadora credenciada (a devolução somente deverá ser enviada por transportadora selecionada e autorizada pela Multilab. O custo do frete de devolução correrá por conta de Multilab).

Mediante o recebimento do produto devolvido, a Multilab lançará um crédito correspondente em favor do distribuidor.

Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos
RS 401, Km 30, nº 1009 – São Jerônimo – Rio Grande do Sul
CEP 96700-000 – PABX: + 51 3055 9000
Multilab: a Takeda Company

Anexo VII – Modelo de carta de comunicado ao cliente, comunicado interno e comunicado a força de venda
Referência: POP-Multilab-QC-003/02 – Recolhimento de Produtos do Mercado (Recall)

0046 ✓



A Multilab reafirma seu compromisso com a qualidade de seus produtos e agradece antecipadamente pela sua colaboração para que este processo de recolhimento seja concluído com sucesso. Em caso de quaisquer dúvidas, nos colocamos à disposição para esclarecimento por meio do número 0800 600 0660.

Atenciosamente,

Filipe Steger
Farmacêutico Responsável
Gerente da Qualidade
Multilab Ind. e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos
RS 401, Km 30, nº 1009 – São Jerônimo – Rio Grande do Sul
CEP 96700-000 – PABX: + 51 3055 9000
Multilab: a Takeda Company

Anexo VII – Modelo de carta de comunicado ao cliente, comunicado interno e comunicado a força de venda
Referência: POP-Multilab-QC-003/02 - Recolhimento de Produtos do Mercado (Recall)

0047 8

**RELATÓRIO DE MONITORAÇÃO DAS DISTRIBUIDORAS PARA
DETENTORES DE REGISTRO**

Razão Social:

Nome Fantasia:

CNPJ:

Ramo de Atividade:

Farmacêutico Responsável nº. CRF:

Endereço:

Bairro:

Cidade:

Estado:

CEP:

Telefone:

Endereço Eletrônico:

Inscrição Estadual:

Produto (Marca/Princípio ativo):

Lote:

Nº Registro:

Apresentação:

Quantidade recebida no estabelecimento receptor:

Quantidade em estoque no distribuidor:

Quantidade distribuída aos estabelecimentos receptores:

Quantidade a ser devolvida:

Declaração que não possui estoque:

Assinatura do Responsável Técnico:

ANEXO C

Razão Social dos Estabelecimentos

ESTABELECIMENTO	CNPJ	CEP	CIDADE	Endereço	UF
RB DIST E COM DE CONS MED E MERC	79872650002-55	69934-000	EPITACIOLANDIA	ESTRADA BR 317 865	AC
BRASFARMA COM DE MEDIC LTDA	7996660001-51	66630-505	BELEM	MARVALHO BELO 77	PA
DIMESE DIST DE MEDIC SERIDO LTDA	407981750001-00	59300-000	CAICO	CORONEL MARTINIANO 1232	RN
ITAFARMA COM E REP LTDA	63302920001-07	65910-000	IMPERATRIZ	BABACULANDIA 882	MA
ITAFARMA COM E REP LTDA	63302920001-07	65910-000	IMPERATRIZ	BABACULANDIA 882	MA
M DO SOCORRO P DA SILVA	74757930001-44	65727-000	TRIZIDELA DO VALE	SANTO ANTONIO 984	MA
M DO SOCORRO P DA SILVA	74757930001-44	65727-000	TRIZIDELA DO VALE	SANTO ANTONIO 984	MA
MEIRELLES FARMA LTDA	12608480001-12	59040-200	NATAL	PRESIDENTE BANDEIRA 921	RN
PORTAL DA AMAZONIA MEDIC LTDA	105944340001-10	65900-550	IMPERATRIZ	RUA TREZE DE MAIO 1348	MA
DIMEPE DIST DE PROD FARMAC LTDA	108781830001-04	51170-300	RECIFE	AV ENGENHEIRO ALVES DE SOUZA GA 356	PE
CARVALHO E BITTENCOURT LTDA (BELEM)	37861210001-07	68795-000	BENEVIDES	ROD BR 316 KM 19 S/N	PA
ALFAMED DISTRIBUIDORA MEDIC LTDA	42450660001-00	79006-570	CAMPO GRANDE	R MARIO SEIXAS	MS
ALFAMED DISTRIBUIDORA MEDIC LTDA	42450660001-01	79006-571	CAMPO GRANDE	R MARIO SEIXAS	MS
DIMEBRAS DIST MEDIC BRASIL LTDA	764723490001-98	85806-000	CASCABEL	AV BRASIL 12285	PR
DIMEBRAS DIST MEDIC BRASIL LTDA	764723490001-98	85806-000	CASCABEL	AV BRASIL 12285	PR
DIMEBRAS DIST MEDIC BRASIL LTDA	764723490001-98	85806-000	CASCABEL	AV BRASIL 12285	PR
DIST PIAUIENSE DE MEDICAMENTOS LTDA	88908060001-04	64019-630	TERESINA	RUA VALDEMIRO VALASKI 2432	PI
DIST NAVA RIO DE MEDIC S/A	95105910001-11	27274-200	VOLTA REDONDA	ALMIRANTE ADALBERTO NUNES 4130	RJ
NAVARRO SP DIST DE MEDIC S/A	639573020001-72	02998-000	SAO PAULO	AV NELSON PALMA TRAVASSOS 275	SP
DISTRIBUIDORA BARATELA LTDA ME	11074550001-73	29111-160	VILA VELHA	PRIMEIRA AVENIDA 1605	ES
GOLFARMA DIST FARMAC LTDA	76447460001-87	44088-408	FEIRA DE SANTANA	TRAVESSA RIO DE CONTAS 34	BA
GOLFARMA DIST FARMAC LTDA	76447460001-87	44088-408	FEIRA DE SANTANA	TRAVESSA RIO DE CONTAS 34	BA
INVICTA PRODUTOS FARMAC LTDA	35209240001-07	65913-460	IMPERATRIZ	ROD BR 010 510	MA
JC DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LT	38264170001-04	74987-040	APARECIDA DE GOIANIA	GIL MARTINS 2011	GO
EMEFARMA RIO REPRESENTACOES LTDA	321303040001-60	26280-000	NOVA IGUAÇU	RODOVIA PRESIDENTE DUTRA 16683	RJ

NORDESTE COM DE PROD FARMAC LTDA (	234550900001-00	60355-485	FORTALEZA	HAROLDO TORRES 1305 AVENIDA -TRANSCONTINENTAL 1448	RO
TRIANGULO COMERCIO DE MEDIC LTDA	76721770001-83	76907-552	JI-PARANA		
GOIAS LOGISTICA DE MEDICAMENTOS LTD	108662760001-00	74985-225	APARECIDA DE GOIANIA	NESTOR BARBOSA 465	GO
MIXFARMA COMERCIAL SERGIPE LTDA	38079390001-50	49040-740	ARACAJU	PAULO HENRIQUE MACHADO PIMENTEL 191	SE
DELTA DIST DE MEDIC LTDA	78546730001-58	64018-370	TERESINA	CONJUNTO SAO PEDRO I 21	PI
DISK MED PADUA DIST DE MEDIC LTDA	42169570001-20	28470-000	SANTO ANTONIO DE PADUA	PIRAPETINGA A PADUA S N KM01 0	RJ
EMIS MINAS DIST DE PROD FARMAC LTDA	184652450001-50	32371-620	CONTAGEM	CONTINENTAL 176	MG
EMIS MINAS DIST DE PROD FARMAC LTDA	184652450001-50	32371-620	CONTAGEM	CONTINENTAL 176	MG
EMIS MINAS DIST DE PROD FARMAC LTDA	184652450001-50	32371-620	CONTAGEM	CONTINENTAL 176	MG
EMIS MINAS DIST DE PROD FARMAC LTDA	184652450001-50	32371-620	CONTAGEM	CONTINENTAL 176	MG
GENEX DISTRIBUIDORA LTDA	27718960001-38	21050-000	RIO DE JANEIRO	MAJOR ZEZINHO 333	RJ
GIL FARMA COMERCIAL FARMAC LTDA	87659480001-40	45075-075	VITORIA DA CONQUISTA	RUA ACRE 97	BA
DISTRIFARMA L L DA SILVA	28595420001-40	59300-000	CAICO	RUA FLORIANOPOLIS 140, E	RN
MARDIMEL MARCOLE DIST MED LTDA	27688890001-87	25716-100	PETROPOLIS	BERNADO DE VASCONCELOS 113	RJ
MED VALLE COMERCIO DE PROD FARM LTD	743720120001-83	15053-600	SAO JOSE DO RIO PRETO	DR NELSON DA VEIGA 800	SP
MED VALLE COMERCIO DE PROD FARM LTD	743720120001-83	15053-600	SAO JOSE DO RIO PRETO	DR NELSON DA VEIGA 800	SP
MEGAMED DIS MEDIC PERF CORRELA	59990890001-65	25515-126	SAO JOAO DE MERITI	AUTOMOVEI CLUB 1600	RJ
NUCLEO FARMA COM DE PROD FARMAC LTD	71239810001-03	15080-210	SAO JOSE DO RIO PRETO	MURCHID HOMSI 2500	SP
PALMED PALMAS MEDICAMENTOS LTDA	46770960001-88	77016-524	PALMAS	ACSO I AV JK CONJ 01 LT 05 (103 SN	TO
W M COMERCIO MEDICAMENTOS LTDA	824012330001-60	85950-000	PALOTINA	PRIMEIRO MAIO 829	PR
SOSUCESO DE MEDICAMENTOS LTDA	72289790001-07	50020-400	RECIFE	CORACAO DE MARIA 119	PE
ADVANCE BAHIA DIST DE PROD FARMAC L	62658300001-27	44060-610	FEIRA DE SANTANA	PEDRO SUZART 800	BA
CENTRAL MED DIST DE MEDIC LTDA (DF)	120353260001-33	70632-300	BRASILIA	SAAN QD 03 PARTE B 715, LT 20	DF

							E 22	
CENTRAL MED DIST DE MEDIC LTDA (DF)	120353260001-33	70632-300	BRASILIA		SAAN QD 03 PARTE B 715, LT 20 E 22	DF		
CENTRAL MED DIST DE MEDIC LTDA (DF)	120353260001-33	70632-300	BRASILIA		SAAN QD 03 PARTE B 715, LT 20 E 22	DF		
DROGAFARMA DIST DE MEDIC LTDA	105215590001-10	60455-601	FORTALEZA		QUADRA 1.112 SUL, ALAMEDA 01, LOTE	CE		
SUPRAFARMA COM E REPRES DE MEDIC LT	362225370001-43	21011-520	RIO DE JANEIRO		RUA CINTRA 453	RJ		
LINK MED DIST DE MED LTDA	84863020001-23	71250-115	BRASILIA		RUA PADRE MUNIZ 342	DF		
GAUCHAFARMA MEDIC LTDA	897350700001-00	91150-010	PORTO ALEGRE		RUA 13 SN	RS		
GAUCHAFARMA MEDIC LTDA	897350700001-00	91150-010	PORTO ALEGRE		RUA 13 SN	RS		
MEDICAMENTAL DISTRIBUIDORA LTDA - G	86180220001-21	75523-290	ITUMBIARA		RUA SANTA ROSA 77	GO		
MEDICAMENTAL DISTRIBUIDORA LTDA - G	86180220001-21	75523-290	ITUMBIARA		RUA SANTA ROSA 77	GO		
W M DE CASTRO NETO PRODUTOS FARMACE	81962950001-25	14708-028	BEBEDOURO		AVENIDA SANTOS DUMONT 186	SP		
A B S PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	23562050001-30	56909-000	SERRA TALHADA		JOAO GOMES DE LUCENA 3270	PE		
ADEVAIR GROTO	8002400001-70	78720-364	RONDONOPOLIS		SANTA RITA DE CASSIA 61	MT		
ANDORINHA COMERCIO E DISTRIBUICAO L	462399010001-31	13278-181	VALINHOS		ALAMEDA MARIA TEREZA SN	SP		
ANDORINHA COMERCIO E DISTRIBUICAO L	462399010001-31	13278-181	VALINHOS		ALAMEDA MARIA TEREZA SN	SP		
DIMEBRAS DIST DE MED BRASIL LTDA MT	7,64723E+13	78080-000	GUIABA		FERNANDO CORREIA DA COSTA 4463	MT		
DIST PARNAIBA DE MEDIC LTDA	61911650001-74	64022-050	TERESINA		AV. HENRY WALL DE CARVALHO 4555/A	PI		
DIST PARNAIBA DE MEDIC LTDA	61911650001-74	64022-050	TERESINA		AV. HENRY WALL DE CARVALHO 4555/A	PI		
JOMARGIL DISTRIBUIDORA LTDA	35509530001-11	25085-380	DUQUE DE CAXIAS		AVN OL 1A 75 GALPAO 75, LT 1 2 3	RJ		
L G R COMERCIO ATACAD PROD FARMAC L	61043560001-51	45057-290	VITORIA DA CONQUISTA		R GUARA, S/N LOTE AREA GP 03 E 04	BA		
M M LOBATO COM E REPRES LTDA	5,10938E+12	66811-000	BELEM		AUGUSTO MONTENEGRO KM 23 1331	PA		
IDEALFARMA COM E REP DE PROD FARM (	61523500001-50	59150-000	PARNAMIRIM		RODOVIA ESTADUAL SC 451, 560	RN		
NORDESTE POTIGUAR FARMACEUTICA LTDA	92382170001-09	59070-640	NATAL		JOAO CELSO FILHO 1022	RN		
MIXFARMA COMERCIAL LTDA	114218890001-05	57081-000	MACEIO		R JOAO JOSE PEREIRA FILHO	AL		

						1796	
J K MEDICAMENTOS LTDA	60584540001-08	14095-230	RIBEIRAO PRETO	RUA ANTONIO MOISES SAAD 235	SP		
J K MEDICAMENTOS LTDA	60584540001-08	14095-230	RIBEIRAO PRETO	RUA ANTONIO MOISES SAAD 235	SP		
MEDMAIS DIST DE MEDICAMENTOS LTDA	105835960001-53	88133-516	PALHOCA	ROMALINO JOÃO DA ROSA 700	SC		
DROGARIA ONOFRE LTDA	615492590033-68	06460-010	BARUERI	AVENIDA ARUANA 352 GP 7 E 8 280	SP		
TAPAJOS COM DE MEDICS LTDA (PA)	845210530004-90	67010-210	ANANINDEUA	PAS OLINTO MEIRA, SALA 1 ROD BR 40	PA		
TOTAL LOG FARMAC LTDA (DF)	28278630002-43	70632-220	BRASILIA/DF	Q SAAN QUADRA 2 LT 767/775 SN BRASILIA/DF	DF		
MEDCENTRO DIST DE PROD FARMAC LTDA	53066460001-15	74853-280	GOIANIA/GO	R. 15 55 GOIANIA/GO	GO		
MEDCENTRO DIST DE PROD FARMAC LTDA	53066460001-15	74853-280	GOIANIA/GO	R. 15 55 GOIANIA/GO	GO		
MEDCENTRO DIST DE PROD FARMAC LTDA	53066460001-15	74853-280	GOIANIA/GO	R. 15 55 GOIANIA/GO	GO		
MARIA ADELAIDE CAVALCANTE DE CASTRO	134384050001-58	64215-318	PARNAIBA	AV. MONSENHOR ANTONIO SAMPAIO 2720	PI		
DISFARMA DISTRIBUIDORA LTDA (RN)	20008310002-70	59149-090	PARNAMIRIM	ROD BR-101 S/N	RN		
ENMARKA - PE DIST DE MEDIC LTDA	114453940001-08	54320-230	JABOATAO DOS GUARARAPES	RODOVIA BR-101 SUL S/N	PE		
IMIFARMA PROD FARM E COSMETICOS SA	48993160252-93	61700-000	AQUIRAZ	BR 116 KM 23	CE		
IMIFARMA PROD FARM E COSMETICOS SA	48993160252-93	61700-000	AQUIRAZ	BR 116 KM 23	CE		
GOYAZ SERVICE COMERCIO E LOGISTICA	79287530002-91	75370-000	GOIANIRA	AVENIDA EDUARDO SN Q 18, 01 02 03	GO		
GOYAZ SERVICE COMERCIO E LOGISTICA	79287530002-91	75370-000	GOIANIRA	AVENIDA EDUARDO SN Q 18, 01 02 03	GO		
MEDICAMENTAL DISTRIBUIDORA LTDA - S	86180220003-93	14093-500	RIBEIRAO PRETO/SP	RODOVIA ANHANGUERA KM 307 950M GPS RIBEIRAO PRETO/SP	SP		
PBMED DISTRIBUIDORA LTDA - EPP	113238000001-60	58102-592	CABEDEL	CAFE FILHO 1046, A	PB		
PBMED DISTRIBUIDORA LTDA - EPP	113238000001-60	58102-592	CABEDEL	CAFE FILHO 1046, A	PB		
BECCHI & SANDRI LTDA	128213720001-68	85818-560	CASCABEL	ROD BR277 KM 581 LT 391 C-1, TERREO	PR		

PROSPER LOG DISTRIBUIDORA LTDA	24577200001-06	21240-002	RIO DE JANEIRO	RODOVIA PRESIDENTE DUTRA 620	RJ
SOGAMAX- DIST. DE PERFUM LTDA - HOS	8574920001-36	28180-000	CARDOSO MOREIRA	RUA JOSE PERES XIMENES 78	RJ
SOGAMAX- DIST. DE PERFUM LTDA - HOS	8574920001-36	28180-000	CARDOSO MOREIRA	RUA JOSE PERES XIMENES 78	RJ
LUCHEFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAM	52927230001-25	37550-000	POUSO ALEGRE	RUA GERALDO DOS REIS 280	MG
PHARMEDY DIST DE PROD FARM HOSP - H	73302000001-51	49160-000	NOSSA SENHORA DO SOCORRO	RUA B 4	SE
ZILFARMA PROD FARMACEUTICOS LTDA -	60463710001-90	65026-200	SAO LUIS	RUA SAO PANTALEAO 1219 A	MA
ZILFARMA PROD FARMACEUTICOS LTDA -	60463710001-90	65026-200	SAO LUIS	RUA SAO PANTALEAO 1219 A	MA
GILDROGAS LTDA	31571750001-03	35030-762	GOVERNADOR VALADARES	AV. PASCOAL DE SOUZA LIMA 442	MG
MEDLOG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO	224908080001-37	75709-570	CATALAO	AVENIDA JOAQUIM F. PARANHOS 675	GO
CENTROFARMA DIST FARMACEUTICA LTDA	95232540001-69	77024-168	PALMAS/TO	QUADRA 1.112 SUL, ALAMEDA 01, LOTE 06 E 07, TERREO PALMAS	TO
G1 DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARM L	238379360001-77	54368-270	JABOATAO DOS GUARARAPES	RIACHO DAS ALMAS, 770 GALPAO A	PE
DROGASUL DISTRIBUIDORA DE MED LTDA	61409020001-00	89812-120	CHAPECÓ/SC	RUA FLORIANOPOLIS 140 E CHAPECÓ/SC	SC
MS FARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS L	92790110001-27	06715-867	COTIA	RUA SANTA CLARA LT 5 QD A2 215	SP
NAVARRO DIST DE MEDIC S/A	244152300001-80	29167-650	SERRA	RUA SAMUEL MEIRA BRA 394, CJ CB1 S1	ES
NAVARRO DIST DE MEDIC S/A	244152300001-80	29167-650	SERRA	RUA SAMUEL MEIRA BRA 394, CJ CB1 S1	ES
METTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS	113666880001-44	78048-005	CUIABÁ	RUA OSVALDO DA SILVA CORRE N 1249-A	MT
METTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS	113666880001-44	78048-005	CUIABÁ	RUA OSVALDO DA SILVA CORRE N 1249-A	MT
DISPAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO	191959710001-62	83065-400	SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR	RUA VALDEMIRO VALASKI 2432	PR
MAXIFARMA DISTRIBUIDORA DE MED LTDA	37110700001-46	15081-500	SAO JOSE DO RIO PRETO	AVENIDA ALFREDO FOLCHINI 508	SP

IMIFARMA PRODUTOS FARM E COSMETICOS	48993160342-84	68795-000	BENEVIDES	ROD BR 316 KM23/24 S/N - GALPAO 02	PA
IMIFARMA PRODUTOS FARM E COSMETICOS	48993160342-84	68795-000	BENEVIDES	ROD BR 316 KM23/24 S/N - GALPAO 02	PA
IMIFARMA PRODUTOS FARM E COSMETICOS	48993160342-84	68795-000	BENEVIDES	ROD BR 316 KM23/24 S/N - GALPAO 02	PA
SOMA DISTRIBUIDORA DE MED LTDA	77578040001-89	42700-000	LAURO DE FREITAS	RUA PÉROLA NEGRA - LOT. GRL - 140	BA
FDA DISTRIBUIDORA DE MED LTDA - M E	48578690002-99	65910-680	IMPERATRIZ/MA	RODOVIA BR 010 S/N QD 03 LT 05 IMPERATRIZ/MA	MA
ANDORINHA COMERCIO E DISTRIBUICAO L	462399010002-12	29173-797	SERRA	AV TALMA RODRIGUES RIBEIRO	ES
FDA DISTRIBUIDORA DE MED LTDA-ME	48578690003-70	68741-740	CASTANHAL	ROD. BR-316 S/N KM-60	PA
FDA DISTRIBUIDORA DE MED LTDA-ME	48578690003-70	68741-740	CASTANHAL	ROD. BR-316 S/N KM-60	PA
FDA DISTRIBUIDORA DE MED LTDA-ME	48578690003-70	68741-740	CASTANHAL	ROD. BR-316 S/N KM-60	PA
PLENA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS	108444610001-02	50020-350	RECIFE/PE	RUA PADRE MUNIZ 342 RECIFE/PE	PE
GS FARMA COMÉRCIO DE DISTRIBUIÇÃO L	254041620001-16	50950-050	RECIFE	RUA MINISTRO MÁRIO A 255, GALP 0000	PE
CONFIANCA COMERCIO DE MEDICAMENTOS	85618810001-21	44056-368	FEIRA DE SANTANA	RUA ALCANTARA 20	BA
EXPRESS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENT	261569230001-20	58082-011	JOÃO PESSOA	RUA MARIA PRESOTTO PUCCI, SA 234	PB
PROFARMA DISTR DE PRODS FARMA SA	454532140026-00	23078-001	RIO DE JANEIRO	AVENIDA BRASIL N 41432 PARTE 2 MD 0	RJ
MIXFARMA COMERCIAL LTDA PE	114218890002-88	55040-120	CARUARU	ESTRADA ALTO DO MOURA DIST IND 582	PE
MEDCHAP DISTRIBUIDORA DE MED CHAPEC	5776040003-67	89520-000	CURITIBANOS/SC	RODOVIA ESTADUAL SC 451, 560 CURITIBANOS/SC	SC
KAMPA COM IMP E EXP LTDA	48293520003-77	69932-000	BRASILÉIA/AC	RUA RAIMUNDO THUCHAUA 67 BRASILÉIA/AC	AC
KAMPA COM IMP E EXP LTDA	48293520003-77	69932-000	BRASILÉIA/AC	RUA RAIMUNDO THUCHAUA 67 BRASILÉIA/AC	AC
NAVARRO MG DIST DE MEDIC S/A	272352930001-42	37550-000	POUSO ALEGRE/MG	RUA PARTICULAR 99 POUSO ALEGRE/MG	MG
NAVARRO MG DIST DE MEDIC S/A	272352930001-42	37550-000	POUSO ALEGRE/MG	RUA PARTICULAR 99 POUSO	MG

MINAS DIST DE PROD FARM E PERFUMARI	344569470003-95	76850-000	GUAJARA- MIRIM	ALEGRE/MG	AV PRESIDENTE DUTRA 271	RO
GIRABRASIL DISTRIBUIDORA FARMA LTDA	76241600001-50	81290-010	CURITIBA		RUA PROFESSOR HENRIQUE BERG, 15 158	PR
ASA BRANCA INDL COMLE E IMPORTADORA	36360360007-40	57303-750	ARAPIRACA/AL		AV ASA BRANCA PT 15 E 16 DISTRITO IND 342	AL
MILLENIUM COMERCIAL LTDA - CAMPOS	26326090005-32	28051-310	CAMPOS DOS GOYTACAZES/RJ		R MARIO SEIXAS S/N CAMPOS DOS GOYTACAZES/RJ	RJ

ANEXO D

Comunicado ao Consumidor

São Jerônimo, 13 de Março de 2018.

Comunicado ao Consumidor

DELTALAB LOÇÃO 100mL Registro M.S. nº: 1.1819.0006/001-6

KELTRINA PLUS 5% 60mL Registro M.S. nº: 1.1819.0001/002-7

A Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. ("MULTILAB"), uma empresa do grupo Takeda, comprometida com a excelência e qualidade de seus produtos, informa que está iniciando um procedimento de recolhimento voluntário dos seguintes produtos:

Produto/Apresentação	Lotes
DELTALAB LOÇÃO 100mL Loção - 0,2 mg/mL - frasco c/ 100mL	404874, 404875, 405762
KELTRINA PLUS 5% 60mL Emulsão cremosa - 50 mg/mL (5%) - frasco c/ 60 mL	403552, 407649, 407650

DELTALAB LOÇÃO é indicado para tratamento de escabiose (sarna), pediculose (piolhos), chato e carrapato. KELTRINA PLUS é indicado para tratamento de escabiose (sarna).

Caso possua algum destes produtos nos referidos lotes, entre em contato com o SAC da Multilab por meio do número 0800 600 0660 ou endereço eletrônico sac@multilab.com.br para ser informado sobre o procedimento de devolução dos mesmos.

A Multilab reafirma seu compromisso com a qualidade de seus produtos e a transparência na relação com seus consumidores.

Daniela Guarita Jambor - DGJ

De: Rossi, Vanessa <vanessa.rossi@multilab.com.br>
Enviado em: quarta-feira, 14 de março de 2018 10:58
Para: med-dvs@saude.rs.gov.br
Assunto: Comunicado de recolhimento voluntário: Deltalab loção 0,2mg/mL
Anexos: Notificação recolhimento - Deltalab.pdf

Prezados, bom dia!

Gostaríamos de comunicar que a Multilab iniciou o recolhimento voluntário do medicamento Deltalab 0,2mg/mL loção (lotes 404874, 404875 e 405762) na apresentação de 100 mL, fabricado em jan/2018.

Todas as informações sobre o recolhimento estão detalhadas nos arquivos anexados a este comunicado, incluindo o formulário constante no ANEXO I da RDC 55/05.

Informamos, também, que este comunicado já fora enviado à ANVISA (GGFIS) e a documentação está sendo encaminhada para protocolo junto à UNIAP.

Agradecemos a atenção dispensada e nos colocamos à disposição para quaisquer informações adicionais que se fizerem necessárias

Atenciosamente,

Vanessa Rossi

Analista de Assuntos Regulatórios

Multilab: a Takeda Company
RS 401, Km 30, nº 1009
São Jerônimo - RS - Brasil
+55 51 3055-9085

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária ("Anvisa"),
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. ("MULTILAB"), com sede na RS 401, Km 30, nº 1009, CEP 96700-000, na cidade de São Jerônimo, Estado do Rio Grande do Sul, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 92.265.552/0001-40, AFE nº 1.01819-6 e AE nº 1.21667.5 (Doc. nº 1), por seus representantes legais (Doc. nº 2), vem, respeitosa, voluntária e preventivamente, à presença desta I. Anvisa, considerando a comunicação de 9.3.2018 (Doc. nº 3), comunicar o **RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO E PREVENTIVO** dos lotes 404874, 404875 e 405762 do **DELTALAB® (deltametrina)**, apresentação 0,2 MG/ML EMU CT FR PLAS OPC X 100ML, pelos motivos que seguem.

I. - A MULTILAB E O MEDICAMENTO DELTALAB®

1. - A MULTILAB é um laboratório farmacêutico de origem brasileira, fundado em 1988, com tradição na fabricação de medicamentos similares, genéricos, fitoterápicos, específicos e medicamentos de notificação simplificada. Em 2012, a MULTILAB foi adquirida pela multinacional japonesa Takeda.

2. - Entre os produtos que a MULTILAB disponibiliza ao mercado brasileiro encontram-se o medicamento DELTALAB® (deltametrina), que é indicado para o tratamento e profilaxia da pediculose (piolhos), da ftiíase (chatos), da escabiose (sarna) e das infestações por carrapatos em geral (Doc. nº 4).

3. - A MULTILAB informa os seguintes dados a respeito da fabricante do produto:

- (i) Razão Social e Nome Fantasia: MULTILAB Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.;
- (ii) Atividade econômica principal: fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano;
- (iii) Atividades econômicas secundárias: fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano; fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; fabricação de outros produtos alimentícios; comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano; comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria; comércio atacadista de produtos de higiene pessoal; comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios; serviços combinados de escritório e apoio administrativo; e testes e análises técnicas.

- (iv) CNPJ: 92.265.552/0001-40;
- (v) Endereço do estabelecimento: RS 401, Km 30, nº 1009, CEP 96700-000, na cidade de São Jerônimo, Estado do Rio Grande do Sul;
- (vi) Telefone, fax e endereço eletrônico: SAC MULTILAB 0800 600 0660; sac@multilab.com.br e <http://www.multilab.com.br/>;
- (vii) Nome dos administradores responsáveis, com a respectiva qualificação: Renata Aparecida Dias, inscrita no CPF/MF sob o nº 032.910.086-69.

4. - Dados do produto objeto do recolhimento:

Nome do produto: marca DELTALAB® (princípio ativo *deltametrina*);

Número do registro: MS Anvisa nº 1.1819.0006/001-6;

Processo: 25000.016392/94-40;

Apresentação: 0,2 MG/ML EMU CT FR PLAS OPC X 100ML;

Número dos lotes: 404874, 404875 e 405762;

Data de fabricação: Jan/2018

Data de validade: Dez/2019;

Quantitativo fabricado ou importado:

404874: 19.259 unidades;

404875: 19.454 unidades;

405762: 19.532 unidades;

Descrição do tipo de desvio detectado: conforme será explicitado abaixo.

Fabricante e local de fabricação: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., São Jerônimo, RS;

Local de embalagem: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., São Jerônimo, RS;

II. - O DESVIO IDENTIFICADO E AS MEDIDAS ADOTADAS PELA MULTILAB

(i) Desvio identificado

5. - Durante a parada das atividades fabris do final do ano de 2017, os tanques de mistura da área de líquidos, utilizado na fabricação dos produtos KELTRINA PLUS® e DELTALAB®, foram polidos e passivados. Observou-se um possível desvio de qualidade na execução da limpeza desses tanques, o que pode ter permitido a transferência de carga microbiana acima de níveis esperados.

6. - Como consequência, ao realizar testes microbiológicos de liberação em um lote do produto KELTRINA PLUS® (*permetrina*), a MULTILAB verificou a presença da bactéria *burkholderia contaminans* (bactéria encontrada em águas de rios,

reservatórios de água, solo, raízes e animais). O lote com a referida bactéria não foi liberado, uma vez que a provável origem deste microorganismo foi a falha na execução da limpeza do tanque após polimento e passivação.

7. - Diante disso, prontamente iniciou-se processo de investigação e todas as unidades tanto do KELTRINA PLUS®, como de outro medicamento fabricado nos mesmos tanques – o DELTALAB® (*deltametrina*) tiveram os lotes que ainda estavam na Multilab imediatamente bloqueados. Em paralelo, o Departamento de Farmacovigilância foi acionado para verificar eventuais relatos de pacientes ou de profissionais da saúde sobre esses lotes desses produtos. Até o momento, **não há relato de farmacovigilância associado.**

8. - Como medida de **precaução**, a MULTILAB está recolhendo todos os lotes de KELTRINA PLUS® e de DELTALAB® que foram fabricados nesses tanques de mistura.

9. A investigação deste desvio segue em andamento, inclusive sendo realizadas análises de identificação genética dos microorganismos encontrados em um único outro lote liberado (403552) que será recolhido nesta ação. Caso alguma informação adicional relevante seja encontrada será compartilhada com essa autoridade.

(ii) **As medidas adotadas pela MULTILAB**

10. Ao constatar o desvio em um dos lotes do KELTRINA PLUS®, a MULTILAB prontamente adotou as seguintes medidas, com relação a ambos os produtos (KELTRINA PLUS® e DELTALAB®) concomitantemente:

Instaurou investigação interna para apurar as causas do desvio, bem como para verificar quais produtos haviam também sido fabricados nos mesmos tanques de mistura.

- (i) Segregou e bloqueou as unidades ainda presentes em seu estoque;
- (ii) Identificou a cadeia de distribuição dos lotes;
- (iii) Comunicou a I. Anvisa por e-mail, nos termos da RDC nº 55/2005 (Doc. nº 3);
- (iv) Iniciou o contato com distribuidores e clientes, para que:
 - a. Verifiquem os produtos eventualmente remanescentes em seus estoques;
 - b. Cessem imediatamente a distribuição dos lotes afetados;
 - c. Preençam um formulário com informações sobre as unidades do produto disponíveis em seus estoques, em cumprimento à regulamentação da Anvisa;

- d. Contatem seus clientes quanto ao recolhimento; e
- e. Recolham os produtos já encaminhados aos clientes.

11. O total de unidades do DELTALAB[®] fabricados, efetivamente distribuídos e disponíveis para comercialização no mercado nacional – e, portanto, submetido a este recolhimento voluntário, conforme tabelas abaixo:

DELTALAB [®]					
Lote	Fabricação	Validade	Quantidade fabricada	Quantidade distribuída	Quantidade estimada disponível no mercado para comercialização
404874	Jan/2018	Dez/2019	19.259 unidades	19.259 unidades	19.259 unidades
404875	Jan/2018	Dez/2019	19.454 unidades;	19.406 unidades	19.406 unidades
405762	Jan/2018	Dez/2019	19.532 unidades	7.594 unidades	7.594 unidades

12. Por sua vez, o Mapa de Distribuição dos lotes objeto deste recolhimento, por Estados da Federação, é o seguinte:

DELTALAB[®]
LOTE 404874

Estado da Federação	Unidades
AC	48 unidades
AL	240 unidades
BA	1488 unidades
CE	96 unidades
DF	192 unidades
ES	864 unidades
GO	443 unidades
MA	672 unidades
MG	1686 unidades
MT	96 unidades
PA	1488 unidades
PB	384 unidades
PE	1523 unidades
PI	720 unidades

PR	1440 unidades
RJ	1296 unidades
RN	624 unidades
RO	528 unidades
RS	240 unidades
SC	144 unidades
SE	576 unidades
SP	4423 unidades
TO	48 unidades
Total	19.259 unidades

LOTE 404875

Estado da Federação	Unidades
AC	48 unidades
CE	624 unidades
DF	480 unidades
ES	336 unidades
GO	3253 unidades
MA	240 unidades
MG	3210 unidades
MS	960 unidades
MT	48 unidades
PA	710 unidades
PB	96 unidades
PE	960 unidades
PR	1344 unidades
RJ	3024 unidades
RN	384 unidades
RS	144 unidades
SC	720 unidades
SP	2777 unidades
TO	48 unidades
Total	19.406 unidades

LOTE 405762

Estado da Federação	Unidades
AC	48 unidades
AL	240 unidades
BA	480 unidades
CE	48 unidades
DF	96 unidades
GO	1104 unidades
MA	480 unidades
MG	48 unidades
MT	480 unidades
PA	394 unidades
PE	288 unidades
PI	96 unidades
PR	2352 unidades
RJ	576 unidades
SC	384 unidades
SP	480 unidades
Total	7.594 unidades

0006 J

(iii) A avaliação de risco associado ao desvio

13. - A possível contaminação pela bactéria *burkholderia contaminans* nos pacientes em geral não apresenta risco elevado. Contudo, em pacientes imunocomprometidos ou em pessoas com fibrose cística, a bactéria *burkholderia contaminans* pode causar infecção pulmonar.

14. - Portanto, preventivamente, como medida de transparência e boa-fé, a MULTILAB classificou o recolhimento como de **Classe II**, conforme art. 2º, IV, 'b', da RDC nº 55/2005¹.

III. - PLANO DE MÍDIA, PLANO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR E AVISO DE RISCO DE ACIDENTE AO CONSUMIDOR

15. - Nos termos do art. 6º, da RDC nº 55/2005, e do art. 2, VII, VIII e IX, 3, 4 e 5, da Portaria MJ nº 487/2012, a MULTILAB elaborou o seguinte plano de divulgação deste recolhimento (que compreende plano de mídia, plano de atendimento ao consumidor e aviso de risco de acidente ao consumidor):

- (i) Enviar comunicado sobre o recolhimento dos lotes 404874, 404875 e 405762 do DELTALAB® aos estabelecimentos que os adquiriam, primeiro por e-mail (com controle de recebimento) e em seguida por correio (com aviso de recebimento), tal como está sendo realizado pela empresa, em cumprimento ao art. 5º, §1º, da RDC nº 55/2005;
- (ii) Contatar para cobrar resposta aos comunicados mencionados no item (i), por e-mail e por telefone, com o respectivo registro;
- (iii) A MULTILAB veiculará em jornais mensagem de alerta aos consumidores, após a devida aprovação desta I. Anvisa.

¹ "Art. 2º Para os efeitos deste regulamento, são adotadas as seguintes definições: (...)

IV - Classificação de Risco à Saúde: determinação de classes (I, II e III) de qualificação de risco relativo à saúde, a que uma população está exposta pelo uso do medicamento com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, ou uso de medicamentos cujo registro tenha sido cancelado em virtude de ausência de segurança e eficácia nos seguintes termos: (...)

b) Classe II: situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento medicamentoso."



16. - Com essas medidas, a MULTILAB entende que promoverá o compartilhamento adequado e eficaz das informações envolvendo este recolhimento voluntário, considerando as particularidades do caso, bem como cumprirá integralmente os requisitos dispostos na RDC nº 55/2005 e na Portaria MJ nº 487/2012.

IV. - DOCUMENTAÇÃO

17. - A MULTILAB junta os seguintes documentos:

1. Autorização de Funcionamento de Empresa nº 1.01.819-6 e nº 1.21.667-5 na Anvisa;
2. Estatuto Social, Procuração;
3. E-mail enviado à Anvisa em 9.3.2018;
4. Bula do DELTALAB®;
5. Anexo I da RDC nº 55/2005 devidamente preenchido;
6. Comprovação de envio e cópia das comunicações aos distribuidores;
7. Anexo II da RDC nº 55/2005 devidamente preenchido;
8. Guia de perguntas e respostas aos consumidores e profissionais de saúde que entrarem em contato com o SAC da MULTILAB;

V. - CONCLUSÃO

18. - A MULTILAB compromete-se a informar a esta I. Anvisa os desdobramentos deste procedimento de recolhimento voluntário e coloca à inteira disposição para prestar os esclarecimentos adicionais eventualmente necessários. Informa, ainda, que amanhã serão protocolados a via física desta petição com seus anexos.

Termos em que,
Pede Deferimento.

Brasília, 13 de março de 2018

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Responsável técnico
Filipe Thomas Steger

00088

Doc. nº 1
Autorização de Funcionamento de
Empresa nº 1.01819.6 e nº
1.21667.5



RESOLUÇÃO-RE Nº 645, DE 14 DE ABRIL DE 2003

O Adjunto da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 238, de 31 de março de 2003,

considerando o disposto no § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos constantes no anexo desta Resolução.

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

DAVI RUMEL

ANEXO

EMPRESA - DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
AUTORIZ/MS : 1.20662.0
C.N.P.J. : 92.665.611/0103-00
PROCESSO : 25025.005207/9918
END. - RUA GUAPORÉ, 342
BAIRRO - VERA CRUZ
MUNICÍPIO - PASSO FUNDO
UF - RS
CEP : 99040470
TELEFONE : (54) 311-4755
ÁREA - MEDICAMENTO ESPECIAL
ATIVIDADE/CLASSE - ARMAZENAR INSUMO
ARMAZENAR MEDICAMENTO
DISTRIBUIR INSUMO
DISTRIBUIR MEDICAMENTO
EXPEDIR MEDICAMENTO
TRANSPORTAR INSUMO
TRANSPORTAR MEDICAMENTO
EMPRESA - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA
AUTORIZ/MS : 1.20957.0
C.N.P.J. : 61.940.292/0050-15
PROCESSO : 25351.005201-0162
END. - STR. SUL, TRECHO 3, CONJ. C. LOTES 5-6
BAIRRO - ZONA INDUSTRIAL
MUNICÍPIO - BRASÍLIA
UF - DF
CEP : 71225533
TELEFONE : (61) 2334551
ÁREA - MEDICAMENTO ESPECIAL
ATIVIDADE/CLASSE - ARMAZENAR MEDICAMENTO
DISTRIBUIR MEDICAMENTO
EMPRESA - EUROARMA LABORATORIOS LTDA
AUTORIZ/MS : 1.20223.4
C.N.P.J. : 61.190.096/0001-92
PROCESSO : 25000.009663/8817
END. - AV. VEREADOR JOSÉ DINIZ, 3465
BAIRRO - CAMPO BELO
MUNICÍPIO - SÃO PAULO
UF - SP
CEP : 04600003
TELEFONE : (11) 5090-8768
ÁREA - MEDICAMENTO ESPECIAL
ATIVIDADE/CLASSE - ARMAZENAR DROGA
ARMAZENAR INSUMO
ARMAZENAR MEDICAMENTO
DISTRIBUIR DROGA
DISTRIBUIR INSUMO
DISTRIBUIR MEDICAMENTO
EMBALAR DROGA
EMBALAR INSUMO
EMBALAR MEDICAMENTO
EXPEDIR DROGA
EXPEDIR INSUMO
EXPEDIR MEDICAMENTO
EXPORTAR DROGA
EXPORTAR INSUMO
EXPORTAR MEDICAMENTO
FABRICAR DROGA
FABRICAR INSUMO
FABRICAR MEDICAMENTO
FRACIONAR DROGA
FRACIONAR INSUMO
FRACIONAR MEDICAMENTO
IMPORTAR DROGA
IMPORTAR INSUMO
IMPORTAR MEDICAMENTO
REEMBALAR DROGA
REEMBALAR INSUMO
REEMBALAR MEDICAMENTO
TRANSPORTAR DROGA
TRANSPORTAR INSUMO
TRANSPORTAR MEDICAMENTO
EMPRESA - LABORATORIOS BIOSINTETICA LTDA
AUTORIZ/MS : 1.20884.8
C.N.P.J. : 53.162.095/0019-35
PROCESSO : 25351.020291/0075
END. - AV. PRESIDENTE CASTELO BRANCO, 1385
BAIRRO - LAGOINHA
MUNICÍPIO - TABOÃO DA SERRA
UF - SP

CEP : 14095000
TELEFONE : (16) 629-4921
ÁREA - MEDICAMENTO ESPECIAL
ATIVIDADE/CLASSE - EMBALAR MEDICAMENTO
EXPEDIR MEDICAMENTO
EXPORTAR MEDICAMENTO
IMPORTAR MEDICAMENTO
REEMBALAR MEDICAMENTO
EMPRESA - PROTEQUIM PRODUTOS TECNOLÓGICOS QUÍMICOS LTDA
AUTORIZ/MS : 1.20021.6
C.N.P.J. : 33.040.858/0001-39
PROCESSO : 25901.012397/77
END. - AV. MARGINAL ESQUERDA DO RIO TIETÊ, 5161 - GALPÃO 05
BAIRRO - ALDEIA VELHA
MUNICÍPIO - BARUERI
UF - SP
CEP : 06410240
TELEFONE : (11) 4196-7975
ÁREA - MEDICAMENTO ESPECIAL
ATIVIDADE/CLASSE - ARMAZENAR DROGA
DISTRIBUIR DROGA
EMBALAR DROGA
EXPEDIR DROGA
EXPORTAR DROGA
EXPORTAR INSUMO
EXTRAIR DROGA
FRACIONAR DROGA
IMPORTAR DROGA
IMPORTAR INSUMO
PRODUZIR DROGA
PURIFICAR DROGA
SINTETIZAR DROGA
TRANSFORMAR DROGA
TRANSPORTAR DROGA
TRANSPORTAR INSUMO
EMPRESA - SUBSTANCIA ATIVA LTDA
AUTORIZ/MS : 1.25326.1
C.N.P.J. : 04.152.184/0001-66
PROCESSO : 25351.009626/0113
END. - RUA LUCIANA DE ABREU, 473 - LOJA 01
BAIRRO - MOINHOS DE VENTO
MUNICÍPIO - PORTO ALEGRE
UF - RS
CEP : 90570060
TELEFONE : (51) 3395-5159
ÁREA - MEDICAMENTO ESPECIAL
ATIVIDADE/CLASSE - MANIPULAR DROGA
Total de Empresas : 6

RESOLUÇÃO-RE Nº 646, DE 14 DE ABRIL DE 2003

O Adjunto da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 238, de 31 de março de 2003,

considerando o disposto no § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Retificar Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos constantes no anexo desta Resolução.

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

DAVI RUMEL

ANEXO

EMPRESA - MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
AUTORIZ/MS : 1.01819.6
C.N.P.J. : 92.265.552/0001-40
PROCESSO : 25000.000416/8908
END. - RS 401 KM 30, N.º 1009
BAIRRO -
MUNICÍPIO - SÃO JERÔNIMO
UF - RS
CEP : 96700000
TELEFONE : (51) 651-2783
ÁREA - MEDICAMENTO
ATIVIDADE/CLASSE - ARMAZENAR INSUMO FARMACÊUTICO
ARMAZENAR MEDICAMENTO
DISTRIBUIR MEDICAMENTO
EMBALAR MEDICAMENTO
EXPORTAR MEDICAMENTO
FABRICAR MEDICAMENTO
IMPORTAR INSUMO FARMACÊUTICO
IMPORTAR MEDICAMENTO
REEMBALAR MEDICAMENTO
Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO-RE Nº 647, DE 14 DE ABRIL DE 2003

O Adjunto da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 238, de 31 de março de 2003, com fulcro no inciso XII do art. 2º e § 3º do art. 111, do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Cancelar Autorização Especial de Funcionamento para Empresas de Medicamentos constantes no anexo desta Resolução.

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

DAVI RUMEL

ANEXO

EMPRESA - DROGADERMA LTDA
AUTORIZ/MS : 1.35075.2
C.N.P.J. : 43.342.542/0005-89
PROCESSO : 25351.017568/0063
END. - RUA MARCONI, 111
BAIRRO - VILA BUARQUE
MUNICÍPIO - SÃO PAULO
UF - SP
CEP : 01047000
TELEFONE : (11) 3259-4147
ÁREA - MEDICAMENTO ESPECIAL
ATIVIDADE/CLASSE - MANIPULAR DROGA
EMPRESA - DROGAJATO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
AUTORIZ/MS : 1.20507.6
C.N.P.J. : 08.884.272/0001-03
PROCESSO : 25019.003667/9818
END. - RUA JOÃO BRAGA, 202
BAIRRO - IMBIRIBIRA
MUNICÍPIO - RECIFE
UF - PE
CEP : 51170580
TELEFONE : (81) 3227-1442
ÁREA - MEDICAMENTO ESPECIAL
ATIVIDADE/CLASSE - ARMAZENAR MEDICAMENTO
DISTRIBUIR MEDICAMENTO
EMPRESA - FERREIRA & SOARES LTDA
AUTORIZ/MS : 1.36028.7
C.N.P.J. : 12.060.851/0001-09
PROCESSO : 25351.204445/2002-10
END. - RUA SÃO PEDRO, 730 SCL4
BAIRRO - CENTRO
MUNICÍPIO - TERESINA
UF - PI
CEP : 64091260
TELEFONE : (86) 222-7753
ÁREA - MEDICAMENTO ESPECIAL
ATIVIDADE/CLASSE - MANIPULAR DROGA
EMPRESA - GEYER MEDICAMENTOS S/A
AUTORIZ/MS : 1.20117.9
C.N.P.J. : 92.670.801/0001-82
PROCESSO : 25901.000753/60
END. - RUA PELOTAS, 320
BAIRRO - FLORESTA
MUNICÍPIO - PORTO ALEGRE
UF - RS
CEP : 90220110
TELEFONE : (51) 3228-2111
ÁREA - MEDICAMENTO ESPECIAL
ATIVIDADE/CLASSE - ARMAZENAR MEDICAMENTO
DISTRIBUIR MEDICAMENTO
EMBALAR MEDICAMENTO
EXPORTAR MEDICAMENTO
FABRICAR MEDICAMENTO
IMPORTAR MEDICAMENTO
OUTRAS MEDICAMENTO
PRODUZIR MEDICAMENTO
REEMBALAR MEDICAMENTO
TRANSPORTAR MEDICAMENTO
Total de Empresas : 4

RESOLUÇÃO-RE Nº 648, DE 14 DE ABRIL DE 2003

O Adjunto da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 238, de 31 de março de 2003,

considerando o disposto no § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Cosméticos constantes no anexo desta Resolução.

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

DAVI RUMEL

00108



CNPJ: 04.058.100/0001-20
PROCESSO: 25351/027140/2005-03 AUTORIZAÇÃO: 1.064762
ENDEREÇO: SETOR DE ARMAZENAMENTO E ABASTECIMENTO - SAA, QUADRA 01
BAIRRO: ASA NORTE CEP: 70602300 - BRASILIA/DF
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MAXIMA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 06.106.018-0001-69
PROCESSO: 25351/027140/2005-02 AUTORIZAÇÃO: 1.064728
ENDEREÇO: QUADRA 103 SUL, RUA SO. S, LOTE 18 (ACSO 1 CONJUNTO 4)
BAIRRO: CENTRO CEP: 77015018 - PALMASTO
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDIPAN COMERCIAL DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CNPJ: 04.054.087/0001-82
PROCESSO: 25351/027140/2005-06 AUTORIZAÇÃO: 1.064577
ENDEREÇO: RUA JOSÉ ÁRICA ESPIAL 15, LOTE 06, LOJA 02
BAIRRO: TAGUATINGA SUL CEP: 72025345 - BRASILIA/DF
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: NÚCLEO FARMA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CNPJ: 07.121.981/0001-03
PROCESSO: 25351/00992/2006-00 AUTORIZAÇÃO: 1.064637
ENDEREÇO: AVENIDA MURCHID HOMES, N° 2500
BAIRRO: SANTA MARIA CEP: 15060210 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: SHUTTLE LTDA
CNPJ: 04.711.147/0001-40
PROCESSO: 25351/023362/2006-11 AUTORIZAÇÃO: 1.064610
ENDEREÇO: AVENIDA IAMBORO, N° 1511
BAIRRO: IAMBORO CEP: 06460000 - BARUERI/SP
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: TRANSPORTAR CARGAS E INCOMENDAS LTDA
CNPJ: 05.261.010/0001-89
PROCESSO: 25351/024669/2005-78 AUTORIZAÇÃO: 1.064574
ENDEREÇO: RUA VOLTZELA, N° 35
BAIRRO: EDGAR PEREIRA CEP: 39401160 - MONTES CLAROS/MG
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: TRANSPORTADORA BRASILENSE LTDA
CNPJ: 04.554.760/0001-05
PROCESSO: 25351/044345/2006-10 AUTORIZAÇÃO: 1.064643
ENDEREÇO: AVENIDA ANTONIO ROSA, N° 382
BAIRRO: CENTRO CEP: 14950000 - SÃO PAULO/SP
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 818, DE 17 DE MARÇO DE 2006
O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 42, de 24 de janeiro de 2006,
considerando o disposto no § 3º art. 111 do Regulamento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:
Art. 1º Cancelar Autorização Especial de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA
ANEXO

EMPRESA: BIFARMA MEDICO HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 04.407.842/0001-13
PROCESSO: 25351/10491/2002-92 AUTORIZAÇÃO: 1.053925
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE BANDAIDRA, N° 657
BAIRRO: ALLICIM CEP: 59011200 - NATAL/RN
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CAMEL - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ: 05.782.733/0001-40
PROCESSO: 25025/08294/2003-79 AUTORIZAÇÃO: 1.057853
ENDEREÇO: RUA GUERINO LULCA, N° 315
BAIRRO: CENTRO CEP: 95960000 - ENCANTADO/RS
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: J. C. GOMES ALVES & CIA LTDA
CNPJ: 04.570.126/0001-52
PROCESSO: 25351/027362/2003-40 AUTORIZAÇÃO: 1.056355
ENDEREÇO: RUA PRESIDENTE DUTRA, N° 604
BAIRRO: MONTE CASTELO CEP: 79011160 - CAMPO GRANDE/MS
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: NOVA REPRESENTAÇÕES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 04.879.156/0001-74
PROCESSO: 25351/011152/2001-86 AUTORIZAÇÃO: 1.051069
ENDEREÇO: AVENIDA BRIGADEIRO FARIA LIMA, N° 1841, CONJUNTO 121/122
BAIRRO: JARDIM PAULISTANO CEP: 01452001 - SÃO PAULO/SP
ATIVIDADE/CLASSE:
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: OCTAPARMA BRASIL LTDA
CNPJ: 02.552.927/0001-60
PROCESSO: 25000/002540/9971- AUTORIZAÇÃO: 1.049712
ENDEREÇO: AVENIDA AYTTON SENNA, N° 1850, LOJA 118
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22775001 - RIO DE JANEIRO/RJ
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Total de Empresas: 5

RESOLUÇÃO-RE Nº 819, DE 17 DE MARÇO DE 2006

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 42, de 24 de janeiro de 2006,
considerando o disposto no § 3º art. 111 do Regulamento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:
Art. 1º Cancelar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA
ANEXO

EMPRESA: BROMG MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 22.355/022/0001-75
PROCESSO: 25351/402835/2005-30 AUTORIZAÇÃO: 1.216644
ENDEREÇO: RUA CORONEL VIEIRA CRISTO, N° 265
BAIRRO: GLADIA CEP: 30520080 - BELO HORIZONTE/MG
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: GALDERMA BRASIL LTDA
CNPJ: 00.317.372/0004-99
PROCESSO: 25351/039492/2006-78 AUTORIZAÇÃO: 1.216689
ENDEREÇO: RODOVIA SP 101, KM 9, CONDOMÍNIO TECTOSYS
BAIRRO: CHACARA ASSAY CEP: 13160004 - SÃO PAULO/SP
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
RECEBER: MEDICAMENTO
EMPRESA: MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
CNPJ: 02.265.552/0001-40
PROCESSO: 25025/087947/2005-38 AUTORIZAÇÃO: 1.216675
ENDEREÇO: RS 401, KM 30, N° 1009
BAIRRO: SÃO JERONIMO CEP: 96300000 - SÃO JERONIMO/MO
ATIVIDADE/CLASSE:
IMPORTAR: MEDICAMENTO
Total de Empresas: 3

RESOLUÇÃO-RE Nº 820, DE 17 DE MARÇO DE 2006

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 42, de 24 de janeiro de 2006,
considerando o disposto no § 3º art. 111 do Regulamento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:
Art. 1º Cancelar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA
ANEXO

EMPRESA: DIMACT MATERIAL CIRÚRGICO LTDA
CNPJ: 00.251.099/0001-94
PROCESSO: 25351/016357/0011- AUTORIZAÇÃO: 1.208958
ENDEREÇO: RUA JOÃO GALIMARAS, N° 182
BAIRRO: SANTA CECILIA CEP: 09010170 - PORTO ALEGRE/RS
ATIVIDADE/CLASSE:
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DISTRIBUIDORA FARMACÊUTICA PANARELLI LTDA
CNPJ: 01.206.820/0001-05
PROCESSO: 25000/000917/9705- AUTORIZAÇÃO: 1.204894
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153, KM 60, ÁREA 01
BAIRRO: FAZENDA BOFALDO CEP: 74850370 - GUAJARA-MO
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
Total de Empresas: 2

RESOLUÇÃO-RE Nº 821, DE 17 DE MARÇO DE 2006

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 42, de 24 de janeiro de 2006,
considerando o disposto no § 3º art. 111 do Regulamento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:
Art. 1º Cancelar Autorização Especial de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA
ANEXO

EMPRESA: CD BRASIL LOGÍSTICA LTDA
CNPJ: 03.852.972/0002-83
PROCESSO: 25351/168292/2002-06 AUTORIZAÇÃO: 1.211127
ENDEREÇO: RUA HERCULANO PINHEIRO, N° 331
BAIRRO: PAVUNA CEP: 21832440 - RIO DE JANEIRO/RJ
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
Total de Empresas: 1

RESOLUÇÃO-RE Nº 822, DE 17 DE MARÇO DE 2006

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 42, de 24 de janeiro de 2006,
considerando o disposto no § 3º art. 111 do Regulamento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:
Art. 1º Indeternar o Pedido de Renovação de Autorização para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA
ANEXO

EMPRESA: W.M. COMERCIAL LTDA EPP
CNPJ: 04.275.642/0001-30
PROCESSO: 25002/000050/0117
ENDEREÇO: AVENIDA PADRE MANOEL DA NOBREIA, N° 1260
BAIRRO: INTERLAGOS CEP: 29001400 - LINHARES/ES
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: NÃO FORAM APRESENTADOS OS SEGUINTE DOCUMENTOS: COMPROVANTE DE ENQUADRAMENTO DE PORTE E CERTIFICADO DE REGULARIDADE EMISSO PELA CONSELHORIA REGIONAL DE FARMACIA.
Total de Empresas: 1



Art. 1º Indefere o Pedido de Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresa de Cosméticos, constante no anexo desta Resolução.

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

DIRETU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.147, DE 5 DE OUTUBRO DE 2007(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Indefere o Pedido de Consórcio de Autorização de Funcionamento para Empresas de Cosméticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

DIRETU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.149, DE 5 DE OUTUBRO DE 2007(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 16 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o § 10 do art. 14 do Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder, Registro de Concentração Nova no País, Incluido de Local de Fabricação, Incluido de Nova Apresentação Comercial Fracionável, Alteração de Excipiente, Alteração de Prazo de Validade, Alteração nos Cuidados de Conservação, Alteração de Local de Fabricação, Alteração da Produção do Medicamento, Renovação de Registro de Concentração Nova no País, Revalidação de Medicamento - Lei Nº 6.360/76, Art. 12 - Par. 1º, Renovação de Publicação, conforme relação anexa.

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

DIRETU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.152, DE 5 DE OUTUBRO DE 2007(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 7º, inciso X da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

considerando, ainda, a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência, resolve:

Art. 1º Conceder ao Centro, na forma do ANEXO, a Certificação Secundária em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 01 (um) ano, a partir da sua publicação.

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

DIRETU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.153, DE 5 DE OUTUBRO DE 2007(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 7º, inciso X da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

considerando, ainda, a Resolução RDC nº 103, de 08 de maio de 2003, e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência, resolve:

Art. 1º Conceder ao Centro, na forma do ANEXO, a Certificação Primária em Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 01 (um) ano, a partir da sua publicação.

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

DIRETU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.154, DE 5 DE OUTUBRO DE 2007(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 33 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder os deferimentos das petições dos produtos Saneantes Domissanitários, conforme relação anexa.

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

DIRETU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.155, DE 5 DE OUTUBRO DE 2007(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 33 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o art. 15 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Indefere as petições dos produtos Saneantes Domissanitários, conforme relação anexa.

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

DIRETU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RETIIFICAÇÕES

Na Resolução - RE nº 819, de 17 de março de 2006, publicada no Diário Oficial da União nº 54, de 20 de março de 2006, Seção 1 e Pág. 61:

ONDE SE LÊ:
EMPRESA: MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: 92.265.552/0001-40

PROCESSO: 25025.057947/2005-58 AUTORIZAÇÃO: 1.21667.5

ENDERECO: RS 401, KM 30, Nº 1009

BAIRRO: SÃO JERÔNIMO CEP: 96700000 - SÃO JERÔNIMO-RS

ATIVIDADE/CLASSE: IMPORTAR: MEDICAMENTO

LEIA-SE:

EMPRESA: MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
CNPJ: 92.265.552/0001-40

PROCESSO: 25025.057947/2005-58 AUTORIZAÇÃO: 1.21667.5

ENDERECO: RS 401, KM 30, Nº 1009

BAIRRO: SÃO JERÔNIMO CEP: 96700000 - SÃO JERÔNIMO-RS

ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

IMPORTAR: INSUMOS FARMACEUTICOS

FABRICAR: MEDICAMENTO

REEMBALHAR: MEDICAMENTO

EMBALHAR: MEDICAMENTO

PRODUTOS: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

Na Resolução-RE nº 1.607, de 14 de junho de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 115, de 18 de junho de 2007, Seção 1 e Pág. 56:

ONDE SE LÊ:

EMPRESA: NATU BELLY INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA

CNPJ: 02.409.271/0001-20

PROCESSO: 25005.038105/0121- AUTORIZAÇÃO: 2.03183.9

ENDERECO: AV. SÃO PAULO, QD 103-A - LT. 13/16

BAIRRO: ST. MARIA INES CEP: 74914550 - APARECIDA DE GOIANIA-GO

ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: COSMETICOS: PERFUME

DISTRIBUIR: COSMETICO: PERFUME

FABRICAR: COSMETICO: PERFUME

LEIA-SE:

EMPRESA: NATU BELLY INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA

CNPJ: 02.409.271/0001-20

PROCESSO: 25005.038105/0121- AUTORIZAÇÃO: 2.03183.9

ENDERECO: AV. SÃO PAULO, QD 103-A - LT. 13/16

BAIRRO: ST. MARIA INES CEP: 74914550 - APARECIDA DE GOIANIA-GO

ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: COSMETICO: PERFUME/PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMETICO: PERFUME/PRODUTOS DE HIGIENE

FABRICAR: COSMETICO: PERFUME /PRODUTOS DE HIGIENE

Na Resolução -RE nº 2.092, de 12 de julho de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 135, de 16 de julho de 2007, Seção 1 e página 98, e em suplemento a presente edição página 51:

ONDE SE LÊ:

MATRIZ:

EMPRESA: MAGOOZINHO COMÉRCIO, SERVIÇOS MARÍTIMOS E TRANSPORTES LTDA

CNPJ: 72.001.704/0001-90

PROCESSO: 25767.269436/2006-84

ROD. PADRE MANUEL DA NOBREGA Nº 738

BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL DE SAMARITÁ

MUNICÍPIO: SÃO VICENTE

UF: SP

CEP: 1346-300

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Segregação, coleta acondicionamento, armazenamento, transporte e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeromares, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

LEIA-SE:

EMPRESA: MAGOOZINHO COMÉRCIO, SERVIÇOS MARÍTIMOS E TRANSPORTES LTDA

AUTORIZAÇÃO: 1.714YM33HWX7

CNPJ: 72.001.704/0001-90

PROCESSO: 25767.269436/2006-84

ROD. PADRE MANUEL DA NOBREGA Nº 738

BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL DE SAMARITÁ

MUNICÍPIO: SÃO VICENTE

UF: SP

CEP: 1346-300

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Segregação, coleta acondicionamento, armazenamento, transporte e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeromares, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

Na Resolução - RE Nº 3.053, DE 28 DE SETEMBRO DE 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 189, de 1º de outubro de 2007, seção 1, página 77, e em suplemento, página 11:

ONDE SE LÊ:

considerando, ainda, a Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998 e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos Farmacêuticos, pela Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro.

Doc. nº 2

Documentos de representação da
MULTILAB

Secretaria da Micro e Pequena Empresa da Presidência da República
Secretaria de Racionalização e Simplificação
Departamento de Registro Empresarial e Integração

Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul

NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF): **43201555072**
Código da Natureza Jurídica: **2062**
Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio: **17/061072-1**

1 - REQUERIMENTO

ILMO. SR. PRESIDENTE DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

NOME: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

09 FEV 2017

Nº FCN/RE
RS2201700908443

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002			ALTERAÇÃO
		051	1	CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO/ESTATUTO
		024	1	ALTERAÇÃO DE FILIAL NA UF DA SEDE

VIA UNICA

SAO JERONIMO - RS
Local

8 Fevereiro 2017
Data

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:
Nome: **RAFAEL BISCA MACHADO**
Telefone de Contato: **(51) 3027-8550**
Assinatura: *[Assinatura]*

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

CERTIFICO O REGISTRO EM **14/03/2017** SOB Nº **4416699**
Protocolo: **17/061072-1**, DE **09/02/2017**
Empresa: **43 2 0155507 2**

CLEVERTON SIGNOR SECRETÁRIO-GERAL

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

☐ DECISÃO SINGULAR

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):
☐ SIM
UNICA DA FILIAL NA FLN
E DO MESMO DA SEDE

☐ NÃO **03.02.17** **MAUGRIUN**
Data Responsável

☐ NÃO **03.03.17** **MAUGRIUN**
Data Responsável

DECISÃO SINGULAR

☒ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

☒ Processo deferido. Publique-se e arquivar-se.

☐ Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência ☐ **3ª Exigência** ☐ **4ª Exigência** ☐ **5ª Exigência** ☐

DECISÃO COLEGIADA

☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

☐ Processo deferido. Publique-se e arquivar-se.

☐ Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência ☐ **3ª Exigência** ☐ **4ª Exigência** ☐ **5ª Exigência** ☐

OBSERVAÇÕES

F- 6512432688-10205552000094
R- 94781592

A Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul certifica que o documento protocolizado sob o nº 17/061072-1, referente à empresa MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, NIRE 4320155507-2, foi deferido e arquivado sob o nº 4416699, em 14/03/2017. A validação deste documento poderá ser feita no site desta Junta Comercial - <http://www.jucergs.rs.gov.br>, informe o nº do protocolo e sua chave de segurança DFEWM. Este documento foi autenticado e assinado digitalmente em 16/03/2017 às 13:22, por Cleverton Signor - Secretário Geral.

30ª ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL DE MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ Nº 92.265.552/0001-40
NIRE 43201555072

TAKEDA PHARMA A/S, anteriormente denominada **Nycomed Danmark ApS**, sociedade organizada sob as leis da Dinamarca, com sede em Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Dinamarca, inscrita no CNPJ/MF sob nº 11.346.409/0001-80, representada neste ato por seu bastante procurador, Sr. Ricardo Werner Marek, brasileiro, casado pelo regime da comunhão parcial de bens, administrador de empresas, nascido em 30/05/1970, portador da Carteira de Identidade (RG) nº 18.213.673, expedida pela SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 114.572.558-98, residente e domiciliado em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, bairro Santo Amaro, CEP 04709-011, conforme procuração arquivada na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul ("JUCERGS") em 22 de agosto de 2016, sob o nº 4323691; e

TAKEDA EUROPE HOLDINGS, B.V., sociedade organizada sob as leis da Holanda, com sede em Strawinskyalaan 1217, 1077 XX Amsterdã, Holanda, inscrita no CNPJ/MF sob nº 11.424.741/0001-16, representada neste ato por seu bastante procurador, Sr. Ricardo Werner Marek, acima qualificado, conforme procuração arquivada na JUCERGS em 22 de agosto de 2016, sob o nº 4323690,

únicas sócias da **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, com sede e foro na Cidade de São Jerônimo, Estado do Rio Grande do Sul, na RS 401, Km 30, nº 1.009, CEP 96700-000 ("Sociedade"), inscrita no CNPJ sob o nº 92.265.552/0001-40, com Contrato Social arquivado na JUCERGS sob o NIRE nº 43201555072, em sessão de 4 de agosto de 1988, têm entre si justo e contratado o seguinte:

1. As sócias, por unanimidade, decidem nomear para o cargo de administrador da Sociedade, o Sr. **EDUARDO RICARDO DOS SANTOS MONTANHA**, brasileiro, casado pelo regime da comunhão parcial de bens, engenheiro químico, portador da cédula de identidade RG nº 1128677661, expedida pela SESP/PR, inscrito no CPF/MF sob o nº 019.709.889-40, nascido em 06/04/1976, residente e domiciliado em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, bairro Santo Amaro, CEP 04709-011.

qm
N
om
cu

2. O administrador da Sociedade ora nomeado será investido em seu cargo mediante a assinatura do respectivo termo de posse, lavrado no livro de atas da administração, e dispõe de todos os poderes necessários à administração da Sociedade, observadas as restrições contidas em lei ou no Contrato Social.

3. Em razão da deliberação acima, a cláusula 6ª do "CAPÍTULO V - ADMINISTRAÇÃO" do Contrato Social da Sociedade passa a vigorar com a seguinte e nova redação:

Cláusula 6ª. A administração da Sociedade caberá a administradores independentes e será exercida pelos Srs. **Ricardo Werner Marek**, brasileiro, casado pelo regime da comunhão parcial de bens, administrador de empresas, nascido em 30/05/1970, portador da Carteira de Identidade (RG) nº 18.213.673, expedida pela SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 114.572.558-98, residente e domiciliado em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, bairro Santo Amaro, CEP 04709-011, **Jun Celso Eguti**, brasileiro, divorciado, portador da cédula de identidade RG nº 12.396.590-1, inscrito no CPF/MF sob o nº 081.286.648-75, residente e domiciliado em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, Santo Amaro, CEP 04709-011 e **Eduardo Ricardo dos Santos Montanha**, brasileiro, casado pelo regime da comunhão parcial de bens, engenheiro químico, portador da cédula de identidade RG nº 1128677661, expedida pela SESP/PR, inscrito no CPF/MF sob o nº 019.709.889-40, nascido em 06/04/1976, residente e domiciliado em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, bairro Santo Amaro, CEP 04709-011, que deverão ter o título de "Administrador", cada um, e em conjunto "Administradores", nos termos estabelecidos nesta Cláusula 6ª.

4. Em seguida, decidem as sócias, por unanimidade, alterar o endereço da filial da Sociedade inscrita no CNPJ sob o nº 92.265.552/0006-54 e arquivada na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul sob o NIRE nº 43901741669, atualmente localizada na Avenida Carlos Gomes, nº 466, sala 1.002, bairro Auxiliadora, CEP 90480-000, na Cidade de Porto Alegre, Estado do Rio Grande do Sul, para a Avenida Borges de Medeiros, nº 2233, sala 1302, bairro Praia de Belas, CEP 90110-910, cidade de Porto Alegre, estado do Rio Grande do Sul.

5. Em razão da deliberação, a cláusula 2ª do "CAPÍTULO I - DA DENOMINAÇÃO, SEDE E FILIAIS" passa a vigorar com a seguinte nova redação:

Cláusula 2ª. A Sociedade tem sede e foro na Cidade de São Jerônimo, Estado do Rio Grande do Sul, na RS 401, Km 30, nº 1.009, CEP 96700-000. A Sociedade poderá abrir filiais,

escritórios, depósitos e outros estabelecimentos em qualquer parte do território nacional, por deliberação de sócias representando a maioria do capital social.

§ Único. A Sociedade possui uma filial localizada na Cidade de Porto Alegre, Estado do Rio Grande do Sul, na Avenida Borges de Medeiros, nº 2233, sala 1302, bairro Praia de Belas, CEP 90110-910, inscrita no CNPJ sob o nº 92.265.552/0006-54 e arquivada na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul sob o NIRE nº 43901741669.

6. Tendo em vista as deliberações acima, as sócias decidem consolidar o Contrato Social, o qual passa a vigorar, na sua íntegra, com a seguinte e nova redação:

**CONTRATO SOCIAL DE
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

**CNPJ Nº 92.265.552/0001-40
NIRE 43201555072**

**CAPÍTULO I
DA DENOMINAÇÃO, SEDE E FILIAIS**

Cláusula 1ª. A sociedade é constituída sob a forma de sociedade empresária limitada e denomina-se **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.** ("Sociedade").

Cláusula 2ª. A Sociedade tem sede e foro na Cidade de São Jerônimo, Estado do Rio Grande do Sul, na RS 401, Km 30, nº 1.009, CEP 96700-000. A Sociedade poderá abrir filiais, escritórios, depósitos e outros estabelecimentos em qualquer parte do território nacional, por deliberação de sócias representando a maioria do capital social.

§ Único. A Sociedade possui uma filial localizada na Cidade de Porto Alegre, Estado do Rio Grande do Sul, na Avenida Borges de Medeiros, nº 2233, sala 1302, bairro Praia de Belas, CEP 90110-910, inscrita no CNPJ sob o nº 92.265.552/0006-54 e arquivada na Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul sob o NIRE nº 43901741669.

CAPÍTULO II
OBJETO SOCIAL

Cláusula 3ª. A Sociedade tem por objeto social (a) a indústria, o desenvolvimento, o comércio, a importação e a exportação dos seguintes produtos: medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, produtos alimentícios e correlatos; (b) a prestação de serviços de assessoria, consultoria e assistência técnica, administrativa e comercial relacionados ao planejamento, desenvolvimento, financiamento, gerenciamento de projetos, implementação de processos de melhorias em geral e estruturação de operações de industrialização, comércio, importação, exportação e distribuição de produtos farmacêuticos, cosméticos, higiênicos, alimentícios e correlatos; e (c) desenvolvimento para fins de industrialização de cosméticos, produtos alimentícios e produtos de higiene.

§ Único. Nas atividades descritas na Cláusula Terceira, a Sociedade deverá ser representada perante as autoridades públicas por um profissional graduado em farmácia e registrado perante o Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio Grande do Sul, onde a Sociedade está estabelecida. Esta pessoa deverá agir com independência e autonomia na execução dos serviços de sua especialização.

CAPÍTULO III
PRAZO DE DURAÇÃO

Cláusula 4ª. O prazo de duração da Sociedade é indeterminado.

CAPÍTULO IV
CAPITAL SOCIAL

Cláusula 5ª. O capital social é de R\$ 587.200.142,00 (quinhentos e oitenta e sete milhões, duzentos mil, cento e quarenta e dois reais), dividido em 587.200.142 (quinhentos e oitenta e sete milhões, duzentos mil, cento e quarenta e duas) quotas, no valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente nacional, dividido entre as sócias da seguinte forma:

Sócias	Nº de quotas detidas	Valor nominal (R\$)
TAKEDA PHARMA A/S	587.200.099	587.200.099,00
TAKEDA EUROPE HOLDINGS, B.V.	43	43,00
TOTAL	587.200.142	587.200.142,00

§1º. A responsabilidade das sócias é restrita ao valor de suas respectivas quotas. No entanto, todas as sócias respondem solidariamente pela integralização do capital social nos termos do artigo 1.052 da Lei nº 10.406/02.

§2º. As sócias não respondem pelas obrigações sociais da Sociedade, nem mesmo subsidiariamente.

§ 3º. As quotas sociais são indivisíveis em relação à Sociedade, exceto para os fins do artigo 1.056 da Lei nº 10.406/02.

CAPÍTULO V ADMINISTRAÇÃO

Cláusula 6ª. A administração da Sociedade caberá a administradores independentes e será exercida pelos Srs. **Ricardo Werner Marek**, brasileiro, casado pelo regime da comunhão parcial de bens, administrador de empresas, nascido em 30/05/1970, portador da Carteira de Identidade (RG) nº 18.213.673, expedida pela SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 114.572.558-98, residente e domiciliado em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, bairro Santo Amaro, CEP 04709-011, **Jun Celso Eguti**, brasileiro, divorciado, portador da cédula de identidade RG nº 12.396.590-1, inscrito no CPF/MF sob o nº 081.286.648-75, residente e domiciliado em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, Santo Amaro, CEP 04709-011 e **Eduardo Ricardo dos Santos Montanha**, brasileiro, casado pelo regime da comunhão parcial de bens, engenheiro químico, portador da cédula de identidade RG nº 1128677661, expedida pela SESP/PR, inscrito no CPF/MF sob o nº 019.709.889-40, nascido em 06/04/1976, residente e domiciliado em São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço comercial na mesma cidade, na Rua do Estilo Barroco, nº 721, bairro Santo Amaro, CEP 04709-011, que deverão ter o título de "Administrador", cada um, e em conjunto "Administradores", nos termos estabelecidos nesta Cláusula 6ª

§1º. A nomeação dos Administradores se faz para um tempo indeterminado, independentemente de caução. A revogação da nomeação, bem como a designação de novos Administradores poderá ser realizada, por qualquer razão, a qualquer tempo, por decisão das sócias que representem no mínimo 2/3 (dois terços) do capital social da sociedade.

§ 2º. A remuneração dos Administradores será determinada por decisão da sócia majoritária e será levada em conta as despesas da Sociedade, observadas as disposições legais.

§ 3º. A representação ativa e passiva da Sociedade nos atos de gestão ordinária dos negócios sociais competirá:

- (a) isoladamente, por qualquer dos Administradores ou;
- (b) a dois procuradores em conjunto, quando assim estabelecido no instrumento de mandato e de acordo com a extensão dos poderes nele contidos ou,
- (c) a um procurador, agindo isoladamente, quando assim estabelecido no respectivo instrumento de mandato e de acordo com a extensão dos poderes nele contidos, respeitando o disposto no item (f) do Parágrafo 4º da Cláusula 6ª do Contrato Social.

§ 4º. Os seguintes atos só terão validade para a Sociedade se praticados de acordo com as condições constantes dos itens do Parágrafo Terceiro acima, após a obtenção de aprovação da unanimidade das sócias. A aprovação poderá ser dada por meio de carta, e-mail ou transmissão via fax:

- (a) Toda e qualquer forma de aquisição e alienação de participação no capital de outras empresas, qualquer que seja a forma e objeto social, bem como qualquer forma de oneração de tais participações;
- (b) Alteração no capital social da Sociedade;
- (c) Incorporações;
- (d) Prestação de avais, garantias e outras responsabilidades, assim como contrair ou reconhecer dívidas quando não se referirem às transações normais de operações sociais;
- (e) Concessão de créditos quando ultrapassarem a esfera de funcionamento regular da Sociedade;
- (f) Nomeação de procuradores plenipotenciários;
- (g) Contratos de compra e/ou venda de bens imóveis, assim como hipotecas ou garantias sobre bens imóveis e venda de quotas da Sociedade;
- (h) Venda de partes do ativo imobilizado (máquinas, equipamentos, instalações industriais, veículos, etc.) desde que;

- o valor residual, conforme balanço, seja superior à importância em reais (R\$) equivalente a US\$150.000,00 (cento e cinquenta mil dólares norte-americanos) e,
- o valor da venda seja superior à importância em reais (R\$) equivalente a US\$ 300.000,00 (trezentos mil dólares norte-americanos).

§5º. Todas as procurações outorgadas pela Sociedade deverão ser assinadas pelos Administradores, nas condições estabelecidas no Parágrafo Terceiro, item (a) desta Cláusula e terão prazo de validade determinado, poderes limitados e vedarão o substabelecimento, exceto aquelas outorgadas aos advogados com a cláusula "ad judicium", as quais podem ser por prazo indeterminado, substabelecidas e com poderes para que o respectivo advogado represente a Sociedade isoladamente.

§6º. A Sociedade, todavia, não ficará obrigada por atos praticados por qualquer de seus Administradores que não se compreendam no seu objeto, salvo se aprovados pelas sócias na forma do Parágrafo 4º desta Cláusula.

§7º. No caso de morte, exclusão ou interdição do Administrador, as sócias que representem no mínimo 2/3 (dois terços) do capital social da Sociedade nomearão outra pessoa ou pessoas para representar a Sociedade.

CAPÍTULO VI DELIBERAÇÕES SOCIAIS

Cláusula 7ª. As deliberações das sócias serão tomadas em reunião ou assembleia de sócias, levando-se em consideração as regras de convocação, bem como os quóruns de instalação e deliberação estabelecidos, conforme o caso, na legislação aplicável e neste Contrato Social. A deliberação em assembleia será obrigatória se o número de sócias for superior a 10 (dez). A cada quota corresponderá 1 (um) voto nas deliberações sociais.

§1º. A reunião ou assembleia de sócias torna-se dispensável quando todas as sócias decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto dela.

§2º. A reunião ou assembleia de sócias será convocada por qualquer Administrador da Sociedade mediante correspondência com aviso de recebimento enviada a todas as sócias com antecedência mínima de 8 (oito) dias em primeira convocação e de 5 (cinco) dias em segunda convocação, da data em que a reunião ou assembleia for se realizar. Da convocação deverá constar o local, a data, a hora e a ordem do dia da reunião ou assembleia, sendo vedadas rubricas genéricas. Deverão ser enviados, juntamente com a convocação, todos os documentos e informações a serem apreciados na reunião ou assembleia de sócias.

CM
K E

JUCERGS

§3º. Ficam dispensadas as formalidades de convocação previstas no parágrafo anterior quando todas as sócias comparecerem ou se declararem, por escrito, cientes do local, data, hora e ordem do dia da respectiva reunião ou assembleia.

§4º. A assembleia de sócias instala-se com a presença, em primeira convocação, de titulares de, no mínimo, ¾ (três quartos) do capital social, e, em segunda convocação, com qualquer número.

§5º. As reuniões e assembleias poderão ser presididas e secretariadas pelas sócias, seus representantes legais ou por pessoas escolhidas dentre os presentes.

§6º. A sócia poderá ser representada na reunião ou assembleia de sócias por procurador devidamente constituído na forma do artigo 1.074, §1º, Lei nº 10.406/02, que deverá ter mandato específico para esse fim, em instrumento com firma reconhecida.

§7º. Na reunião ou assembleia de sócias não se poderá discutir assunto alheio à ordem do dia constante da convocação, salvo se a totalidade das sócias estiver presente e de acordo.

§8º. Nenhuma sócia, por si ou na condição de mandatária, pode votar matéria que lhe diga respeito diretamente.

§9º. As deliberações tomadas em conformidade com a Lei e com este Contrato Social obrigarão todas as sócias, inclusive aqueles ausentes ou dissidentes.

§10º. As sócias dispensam a abertura de livro de atas de reuniões de sócias e de livro de atas de assembleias de sócias, conforme o caso.

Cláusula 8ª. A reunião ou assembleia de sócias deverá se realizar pelo menos uma vez ao ano, nos 4 (quatro) meses seguintes ao término do exercício social, na forma do artigo 1.078 da Lei nº 10.406/02, com o objetivo de:

- (a) tomar as contas do(s) administrador(es) da Sociedade e examinar e deliberar sobre o balanço patrimonial e o de resultado econômico;
- (b) designar administradores, quando for o caso e,
- (c) tratar de qualquer outro assunto constante da ordem do dia.

§1º. Até 30 (trinta) dias antes da data marcada para a reunião ou assembleia a que se refere esta Cláusula 8ª, os documentos referidos no item "(a)" acima deverão ser postos, por escrito, e com prova do respectivo recebimento, à disposição das sócias. O cumprimento desta formalidade pode ser expressamente dispensado pelas sócias quando da realização da reunião ou assembleia de sócias, desde que por unanimidade.

§2º. As sócias reunir-se-ão extraordinariamente sempre que os interesses sociais assim o exigirem.

Cláusula 9ª. Ressalvado quórum distinto previsto na lei ou neste Contrato Social, as deliberações e resoluções de sócias serão tomadas pelo voto favorável de sócias representando a maioria do capital social, inclusive nos casos de transformação em outro tipo societário, fusão, cisão ou incorporação da Sociedade por outra sociedade ou de outra sociedade pela Sociedade.

Cláusula 10ª. Fica estabelecido que a Sociedade não instituirá Conselho Fiscal.

CAPÍTULO VII

EXERCÍCIO SOCIAL, DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS E RESULTADO

Cláusula 11ª. O exercício social compreenderá o período de 1º de janeiro até 31 de dezembro de cada ano, sendo que nesta última data serão levantadas as demonstrações financeiras, compreendendo o inventário, o balanço patrimonial e o balanço de resultado econômico, com observância de todas as normas legais e técnicas contábeis recomendáveis.

§1º. Os resultados apurados ao final de cada exercício social deverão ter o destino que vier a ser determinado por sócias representando a maioria do capital social.

§2º. Poderão ser levantados balanços intermediários para fins de apuração de resultados parciais, com base nos quais poderá ser proposta a distribuição dos lucros correspondentes aos períodos apurados, lucros acumulados ou reservas de lucros existentes, sendo lícito a qualquer das sócias renunciar, em favor das demais, o direito à percepção de lucros.

§3º. Os resultados apurados anual ou periodicamente poderão ser partilhados pelas sócias, na proporção das quotas que cada um possuir, ou conforme resolução por maioria de votos decidindo de outra forma.

qm am
N C

JUCERGS

CAPÍTULO VIII DA CESSÃO DE QUOTAS

Cláusula 12ª. A cessão e transferência de quotas dependem do consentimento por escrito da sócia majoritária, sob pena de nulidade absoluta do ato, sendo que, em caso de cessão, as demais sócias terão preferência na aquisição das quotas. Em caso de cessão de quotas, o contrato social deverá ser aditado.

CAPÍTULO IX DA DISSOLUÇÃO DA SOCIEDADE

Cláusula 13ª. A Sociedade será dissolvida nos casos previstos em lei, ou mediante decisão das sócias representando a maioria do capital social. Os haveres apurados, uma vez liquidado o passivo, serão distribuídos entre as sócias na proporção das quotas do capital que possuírem.

§1º. A falência ou concordata das sócias, bem como qualquer outro motivo que imponha a exclusão de qualquer das sócias, não implicará dissolução da Sociedade.

§2º. As quotas da sócia falida, em liquidação judicial ou excluída serão transferidas para a Sociedade que, posteriormente, as cederá às demais sócias ou a terceiros indicados pelas sócias remanescentes da Sociedade. Neste caso, dentro de trinta (30) dias da ocorrência de qualquer dos eventos acima mencionados, a Sociedade (i) depositará contabilmente 50% (cinquenta por cento) do valor das quotas da sócia falida, em recuperação judicial ou excluída, e (ii) os pagará aos credores, síndicos ou representantes legais devidamente habilitados, na forma da sentença judicial, que couber dentro de 30 (trinta) dias seguintes à citação judicial, e o saldo restante dividido em 3 (três) prestações mensais, iguais e sucessivas, sem juros.

§3º. A liquidação da Sociedade, na hipótese de antecipação de seu termo, obedecerá ao processo estabelecido em lei, devendo ser nomeada como liquidante uma sócia ou um terceiro escolhido pelas sócias de comum acordo.

CAPÍTULO X DISPOSIÇÕES GERAIS

Cláusula 14ª. As partes elegem o foro da Cidade de Porto Alegre, Estado do Rio Grande do Sul, para dirimir todas as questões decorrentes deste Contrato Social, com expressa renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja ou que venha a ser.

qm am
n el

JUSTO
AUS 27
298
O AM

JUN 2016

Cláusula 15ª. Os casos omissos neste instrumento serão regidos, em primeiro lugar, pelas disposições do Código Civil aplicáveis às sociedades limitadas e, supletivamente, pelas disposições da legislação aplicável às sociedades anônimas.

Cláusula 16ª. Os administradores, já qualificados, declaram, sob as penas da lei, que não estão impedidos de exercer a administração da Sociedade por lei especial ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem 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.

E, POR ESTAREM ASSIM, justas e acordadas, firmam o presente em via única, perante as duas testemunhas abaixo indicadas, que também assinam o presente.

São Jerônimo/RS, 08 de novembro de 2016.

TAKEDA PHARMA A/S

p.p. Ricardo Werner Marek

TAKEDA EUROPE HOLDINGS, B.V.

p.p. Ricardo Werner Marek

TESTEMUNHAS:

Nome: Roberta Medugno
RG: 43.533.173-5
CPF: 20.7.994.993.76

Nome: Felipe Keiho Kitagawa
RG: 43.710.329-8
CPF: 369.046.848-52

[Página de assinaturas integrante da 30ª Alteração e Consolidação do Contrato Social de Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., firmada em 08 de novembro de 2016]

2017



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

CERTIFICO O REGISTRO EM 14/03/2017 SOB Nº 4416699

Protocolo: 17/061072-1, DE 09/02/2017

Empresa: 43 2 0155507 2

JUCERGS

JUCERGS

CLEVERTON SIGNOR
SECRETÁRIO-GERAL



A Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul certifica que o documento protocolizado sob o nº 17/061072-1, referente à empresa MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, NIRE 4320155507-2, foi deferido e arquivado sob o nº 4416699, em 14/03/2017. A validação deste documento poderá ser feita no site desta Junta Comercial - <http://www.jucers.rs.gov.br>, informe o nº do protocolo e sua chave de segurança DFEWM. Este documento foi autenticado e assinado digitalmente em 16/03/2017 às 13:22, por Cleverton Signor - Secretário Geral.



Oficial de Registro Civil e Tabelião de Notas • Santo Amaro • SP
Rua da Santa Amaro, 6635 • Santo Amaro • São Paulo / SP • CEP: 04701-100 • FONE: (11) 5143-3100
www.cartoriodesantoamaro.org.br



Reconheço por semelhança a firma de: (1) RENATA RODRIGUES CAMPOS, em documento com valor econômico, conforme padrão depositado nesta Serventia, São Paulo, 29 de agosto de 2017. Ser(s): 1 Ato:AA-652490

KELTON DRAGAN RODRIGUES - Escrevente Autorizado

(Firma R\$ 2.000,00)

AB764996

ORCPN E TABELIÃO DO 290
SUBDISTRITO SANTO AMARO
Alam Moreira de Almeida
Escrevente Autorizado



PROCURAÇÃO

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., com sede na Rodovia RS-401, Km 30, nº 1009, Distrito Industrial, no município São Jerônimo, RS, CEP 96700-000, inscrita no CNPJ/MF sob nº 92.265.552/0001-40, representada neste ato por seu Administrador, o Sr. **RICARDO WERNER MAREK**, brasileiro, casado, administrador de empresas, inscrito no CPF/MF sob o nº 114.572.558-98, portador do documento de identidade RG nº 18.213.673, com endereço comercial na Rua do Estilo Barroco, nº 721, Santo Amaro, São Paulo, CEP 04709-011, nomeia e constitui como seus bastantes procuradores, os indicados a seguir:

Procuradores A

ANA PAULA NEVES SILVA, brasileira, casada, portadora da cédula de identidade RG nº 256186625, inscrita no CPF/MF sob o nº 157.599.798-33;

BRUNA FAUSTO, brasileira, casada, portadora da cédula de identidade RG sob o nº 27.838.834-6, inscrita no CPF/MF sob o nº 268.565.608-18;

CLAUDIA FERREIRA BIZELLO, brasileira, casada, portadora da cédula de identidade RG sob o nº 16.803.141-3, inscrita no CPF sob o nº 068.377.288-06;

DARIO BALDINI, brasileiro, casado, portador da cédula de identidade RG nº 011207115, inscrito no CPF/MF sob o nº 032.691.238-09;

EDUARDO RICARDO DOS SANTOS MONTANHA, brasileiro, casado, portador da carteira de identidade RG sob o nº 63503460, inscrito no CPF/MF sob o nº 019.709.889-40;

GUSTAVO CERVO WEBER, brasileiro, casado, portador da carteira de identidade RG sob o nº 9038545324, inscrito no CPF/MF sob o nº 533.925.400-30;

IGOR VIANA GOMES DA SILVA, brasileiro, casado, portador da cédula de identidade RG nº 28.634.799-4, inscrito no CPF/MF sob o nº 286.306.418-51;

ISOLDA VALERIA LLORENTE LUNA, mexicana, casada, portadora do passaporte mexicano de nº G16496199;

JONI JORGE, brasileiro, casado, portador da cédula de identidade RG nº 13.777.881-8 SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob o nº 085.741.188-85;

RENATA APARECIDA DIAS, brasileira, casada, portadora da cédula de identidade RG nº 8.162.826 SSP/MG, inscrita no CPF/MF sob o nº 032.910.086-69;

VERONIKA LAURA AGUDO FALCONER, espanhola, casada, portadora da cédula de identidade RNE sob o nº W189264-H, inscrita no CPF/MF sob o nº 136.440.798-11;

WANG LEE YEU DE PINHO, chinesa, casada, portadora da cédula de identidade RG sob o nº 12.655.601-5, inscrita no CPF/MF sob o nº 143.144.768-42.

Procuradores B

ADRIANO MOREIRA CAVALCANTI, casado, portador da cédula de identidade RG sob o nº 236780669, inscrito no CPF/MF sob o nº 254.466.078-30;

CRISTINA PÉREZ POSSEBOM, brasileira, casada, portadora da cédula de identidade RG sob o nº 13.956.454, inscrita no CPF/MF sob o nº 073.263.898-45;

CRISTIANE CHIARIONI ROSA, brasileira, casada, portadora da cédula de identidade RG sob o nº 25.787.202-4, inscrita no CPF/MF sob o nº 274587428-44;

ELISA HEXSEL GONÇALVES STEGER, brasileira, casada, portadora da cédula de identidade RG nº 1068065372, inscrita no CPF/MF sob o nº 004.383.570-86;

FÁBIO MARCELO DE SOUZA, brasileiro, divorciado, portador da cédula de identidade RG nº 17.048.491-9, inscrito no CPF/MF sob o nº 091.968.788-19;

FILIFE THOMAS STEGER, brasileiro, solteiro, portador da cédula de identidade RG sob o nº 8077982059, inscrito no CPF/MF sob o nº 004.533.790-01;

GABRIELA PONTE MURICY, brasileira, casada, portadora da cédula de identidade RG nº 59.588.800-8, inscrita no CPF/MF sob o nº 644.335.015-49;

GESILAINE MACEDO CHAVES, brasileira, casada, inscrita na OAB/SP sob o nº 243.224, portadora da cédula de identidade RG nº 18.721.646-0 SSP/SP, inscrita no CPF/MF sob o nº 294.650.818-84,

JOÃO CARLOS ABBATEPAOLO, brasileiro, casado, portador da cédula de identidade RG nº 10.237.592-6, inscrito no CPF/MF sob o nº 049.953.378-06;

JOSÉ RIBEIRO SUSO JUNIOR, brasileiro, solteiro, portador da cédula de identidade RG sob o nº 8052956871, inscrito no CPF/MF sob o nº 896.023.230-00.

MICHAEL MERLIN MATOS, brasileiro, casado, portador da cédula de identidade RG sob o nº 27.524.575-5, inscrito no CPF/MF sob o nº 278.163.268-66.

Doc. nº 3

E-mail enviado à Anvisa em

9.3.2018

Weirich, Gian

From: Rivero, Alessandra
Sent: sexta-feira, 9 de março de 2018 16:50
To: 'recolhimento.gfimp@anvisa.gov.br'; gfimp@anvisa.gov.br
Subject: Comunicado de recolhimento voluntário: Keltrina loção 5% e Deltalab loção 0,2mg/mL

Prezados, boa tarde.

A Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda, comprometida com a excelência e qualidade de seus produtos, informa que está iniciando um procedimento de recolhimento voluntário dos seguintes produtos e seus respectivos lotes:

Produto/Apresentação	Lotes
DELTALAB LOÇÃO 100mL	404874, 404875, 405762
KELTRINA PLUS 5% 60mL	403552, 407649, 407650

A medida tem como fundamento um resultado fora de especificação relativo aos testes microbiológicos de liberação do produto do lote n.º 403552 do produto Keltrina plus 5% loção 60mL. Os demais lotes mencionados na tabela acima serão objeto de recolhimento como medida preventiva.

Agradecemos a atenção dispensada e nos colocamos à disposição para quaisquer informações adicionais que se fizerem necessárias.

Att,
Alessandra Rivero
Analista de Assuntos Regulatórios

Multilab: a Takeda Company
RS 401, Km 30, nº 1009
São Jerônimo - RS - Brasil
+55 51 3055-9089

Doc. nº 4

Bula de DELTALAB[®]

Deltalab[®]

deltametrina



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Loção 0,2 mg/mL – Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL.

USO DERMATOLÓGICO – USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

deltametrina 0,2 mg

excipientesq.s.p..... 1 mL

(metilparabeno, álcool etílico, fragrância de maçã verde, nonoxinol e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

A deltametrina atua como pediculicida e escabicida. Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento. Seu médico é a pessoa adequada para dar-lhe mais informações sobre o tratamento; siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

Cuidados de armazenamento:

Conservar o medicamento ao abrigo da luz e calor excessivo (temperatura superior a 40 °C).

Prazo de validade:

0034 ✕

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

Ao comprar qualquer medicamento, verifique o prazo de validade.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você poderá prejudicar sua saúde. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Aspecto físico/características organolépticas:

Líquido fluído, incolor, com odor característico de maçã verde.

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

Gravidez e lactação:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando. Desconhecem-se efeitos adversos pelo uso do produto na gravidez ou lactação. Contudo, deve-se considerar o risco-benefício antes da indicação.

Cuidados de administração:

Siga sempre a orientação de seu médico, respeitando os horários, as doses e duração do tratamento. A administração conjunta do produto com outros medicamentos só deverá ser realizada após consulta do médico assistente. O uso em crianças e gestantes deve obedecer a cuidados e observações rigorosos. Deltalab[®] Loção deverá ser usado somente no corpo. Não usar o produto para sobrancelhas ou cílios. No caso de contato com os olhos, lavá-los por 15 minutos com água corrente e procurar orientação médica. O produto deverá ser aplicado em local ventilado. Evitar contaminação de alimentos pelo produto. Não reutilizar o recipiente vazio.

Como normas de higiene, é recomendado:

- 1 - Ferver as roupas de cama e de uso pessoal, mantendo-as limpas.
- 2 - Manter as unhas curtas e limpas. No caso de pediculose (piolhos) ou fíriase (chatos), manter os cabelos curtos e limpos.
- 3 - Evitar exagero ao coçar, e colocar luvas de proteção nas crianças.
- 4 - Procurar descobrir possíveis portadores e possíveis contatos com eles ou seus objetos de uso.
- 5 - Alertar os responsáveis por instituições coletivas frequentadas pelo portador do parasita.

Interrupção do tratamento:

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem riscos, apenas cessará o efeito terapêutico.

Reações adversas:

Em alguns casos, o produto pode produzir, transitórias na maioria das vezes, algumas reações desagradáveis. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**Contraindicações:**

O produto é contraindicado para pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula, alergia respiratória e lesões de pele. Informe a seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Precauções:

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE

INFORMAÇÕES TÉCNICAS**CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS E FARMACOLÓGICAS**

A deltametrina é a substância mais ativa da classe dos piretroides, substância sintética obtida por esterificação do ácido crisantêmico. A deltametrina apresenta elevado coeficiente de segurança e baixa toxicidade para mamíferos. Possui considerável efeito residual e alto poder letal contra piolhos e ácaros.

A deltametrina apresenta notáveis propriedades pediculicidas e escabicidas, sendo o *Pediculis humanus*

capitis, *Pediculus humanus humanus*, *Phthirus púbis* e seus ovos extraordinariamente sensíveis à sua ação. A sua ação é seletiva e se dá após absorção da substância através do exoesqueleto de quitina dos ectoparasitas. Uma vez no interior do organismo do inseto, a deltametrina transportada pela hemolinfa fixa-se nos gânglios nervosos periféricos e nas estruturas motoras do sistema nervoso central, produzindo excitabilidade, incoordenação motora, paralisia, letargia e morte do parasita.

INDICAÇÕES

O produto está indicado no tratamento e profilaxia da pediculose (piolhos), da firiase (chatos), da escabiose (sarna) e das infestações por carrapatos em geral.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à deltametrina, alergia respiratória e lesões de pele: feridas e queimaduras ou condições que possibilitem maior absorção.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O medicamento está indicado somente para uso tópico. Não deve ser ingerido ou inalado. Deve ser mantido fora do alcance dos olhos e mucosas. No caso de contato acidental com os olhos, lavá-los imediatamente com água corrente por alguns minutos. No caso de infecção ou irritação da pele, interromper o tratamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ainda não foram totalmente relacionadas as interações do produto com outras drogas e/ou medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS E EFEITOS COLATERAIS

Podem ocorrer irritação cutânea, ocular e reações de hipersensibilidade, sobretudo do tipo alergia respiratória. No caso do uso em pele lesada por feridas ou queimaduras, pode ocorrer maior absorção da deltametrina, com efeitos gastrintestinais e neurológicos agudos.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Friccionar toda região afetada do corpo, caso necessário, deixando permanecer até o próximo banho. Usar durante 4 dias consecutivos. Deltalab[®] Loção deverá ser usado somente no corpo.

O produto deve ser reaplicado após 7 dias, seguindo a posologia e modo de usar, para evitar uma possível

reinfestação por permanência de ovos.

SUPERDOSE

- No caso de ingestão acidental, o tratamento é principalmente de suporte.
- Deve-se induzir o vômito nos indivíduos conscientes ou realizar lavagem gástrica, nos inconscientes.
- Pode-se administrar sais catárticos para maior trânsito intestinal e menor absorção intestinal da piretrina.
- No caso de inalação acidental, pode-se necessitar de respiração artificial.

PACIENTES IDOSOS

Não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes maiores de 65 anos de idade.

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

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – km 30 – nº 1009 – São Jerônimo – RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Reg. M.S. nº 1.1819.0006

Farm Resp.: Filipe Thomas Steger - CRF-RS 10473

Indústria Brasileira

SAC 800 600 0660



6113615

REV 16 – 28/06/17

00388

Doc. nº 5

Anexo I da RDC nº 55/2005

COMUNICADO DE DESVIO DE QUALIDADE À ANVISA

Razão Social: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA		CNPJ: 92.265.552/0001-40
Nome de Fantasia: Multilab		Bairro: Distrito Industrial
Município: São Jerônimo	Estado: RS	CEP: 96700-000
Produto (Marca/Princípio ativo): Deltalab/deltametrimina		Nº Registro: 1.1819.0006/001-6
Lote/Data de Fabricação/Data de Validade: Lotes: 404874, 404875 e 405762 Data fab.: 01/2018 Data val.: 12/2019		
Apresentação/Apresentações: 0,2 MG/ML EMU CT FR PLAS OPC X 100ML		
Contrato de Terceirização: Não aplicável		
Data da detecção do desvio/data da publicação do cancelamento do registro: 09/03/2018		Classificação de Risco à Saúde: Classe II
Quantitativo fabricado e/ou importado:		
Lote	Produto	Quantidade liberada
404874	DELTALAB LOCAO 100mL	19259,00
404875	DELTALAB LOCAO 100mL	19454,00
405762	DELTALAB LOCAO 100mL	19532,00
Quantidade de unidades comercializadas pelo detentor do registro, por unidade federada: Anexo A		
Informar os estabelecimentos que receberam o(s) lote(s): Anexo B		
Razão Social dos estabelecimentos que receberam, do detentor do registro, o(s) lote(s): Anexo C		
Descrição do(s) tipo(s) de desvio(s) de qualidade detectado(s): O tanque de mistura da área de líquidos foi polido e passivado durante a parada das atividades fabris do final do ano de 2017. Como parte desta investigação observou-se um possível desvio de qualidade na execução da limpeza do respectivo tanque, conforme registros de logbook. Potencialmente, este desvio pode ter permitido a transferência de uma carga microbiana acima de níveis esperados para os		

COMUNICADO DE DESVIO DE QUALIDADE À ANVISA

lotes produzidos e liberados após o desvio em questão. Adicionalmente, como parte da investigação, foi encontrado o microorganismo *Burkholderia contaminans* em lote produzido após o desvio da limpeza do tanque. O lote com o microorganismo *Burkholderia contaminans* não foi liberado ao mercado, sendo rejeitado pela Multilab. É sabido através da literatura que o microorganismo *Burkholderia contaminans* pode causar infecções em pacientes com fibrose cística. Como medida preventiva, a Multilab decidiu recolher todos os lotes produzidos e liberados ao mercado após o desvio de limpeza do tanque.

A investigação deste desvio segue andamento, inclusive sendo realizadas análises de identificação genética dos microorganismos encontrados em um único outro lote liberado (403552) do produto Keltrina plus 5% que igualmente será recolhido. Caso alguma informação adicional relevante seja encontrada será compartilhada com essa autoridade.

Nome, telefone e endereço eletrônico do Farmacêutico Responsável:

Filipe Steger, telefone: +51 30559062, endereço eletrônico: filipe.steger@multilab.com.br

Outras observações: NA

ANEXO A

***Quantidade de unidades comercializadas por unidade
federada***

UF	Unidade por estado
AC	144
AL	480
AM	0
AP	0
BA	1.968
CE	768
DF	768
ES	1.200
GO	4.800
MA	1.392
MG	4.944
MS	960
MT	624
PA	2.592
PB	480
PE	2771
PI	816
PR	5.136
RJ	4.896
RN	1.008
RO	528
RR	0
RS	384
SC	1.248
SE	576
SP	7.680
TO	96

ANEXO B

Notificação dos Distribuidores (modelo)

São Jerônimo, 09 de Março de 2018.

Notificação de Recolhimento de Medicamentos

DELTALAB LOÇÃO 100mL Registro M.S. nº: 1.1819.0006/001-6

KELTRINA PLUS 5% 60mL Registro M.S. nº: 1.1819.0001/002-7

Prezado Cliente,

A Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. ("MULTILAB"), comprometida com a excelência e qualidade de seus produtos, informa que está iniciando um procedimento de recolhimento voluntário dos seguintes produtos:

Produto/Apresentação	Lotes
DELTALAB LOÇÃO 100mL Loção - 0,2 mg/mL - frasco c/ 100mL	404874, 404875, 405762 Fab: 01/2018 Val:12/2019
KELTRINA PLUS 5% 60mL Emulsão cremosa - 50 mg/mL (5%) - frasco c/ 60 mL	403552, 407649, 407650 Fab: 01/2018 Val: 12/2020

A medida tem como fundamento um resultado fora de especificação relativo ao lote n.º 403552 do produto Keltrina Loção 60mL. Os demais lotes mencionados na tabela acima serão objeto de recolhimento como medida preventiva.

As demais apresentações de Deltalab xampu 100mL e Keltrina 1% 60mL estão conforme os padrões de controle de qualidade, portanto, não envolvidos nesta ação.

DELTALAB LOÇÃO é indicado para tratamento de escabiose (sarna), pediculose (piolhos), chato e carrapato. KELTRINA PLUS é indicado para tratamento de escabiose (sarna).

De acordo com nossos registros, sua empresa recebeu medicamentos dos lotes listados acima, conforme segue:

Nota fiscal	Quantidade	Produto	Lote nº

Dessa forma, e conforme determina a RDC 55/2005 da Anvisa, solicitamos a descontinuação imediata da distribuição dos produtos acima mencionados. Também solicitamos que seja realizado o levantamento do estoque para verificação da existência de unidades dos produtos acima especificados. Existindo unidades dos produtos em seu estoque os mesmos devem ser devolvidos à Multilab, mediante preenchimento do relatório de monitoramento das distribuidoras, conforme anexo. O relatório devidamente preenchido deve ser enviado para a Multilab por via do e-mail qualidade@multilab.com.br, no prazo de 48 horas a partir do recebimento deste comunicado, conforme determina a legislação vigente.

Importante: Este procedimento de recolhimento estende-se aos seus clientes. Favor identificar as unidades remanescentes nos estoques das farmácias e outros clientes (hospitais, secretarias de saúde municipais, entre outros) para os quais tenham vendido o produto e solicitar a sua devolução para nós, uma vez que a Multilab irá coletar a quantidade total diretamente do distribuidor.

Este mesmo comunicado deve ser enviado via carta registrada aos cuidados do Farmacêutico responsável dos seus clientes.

Para retornar o produto para a Multilab, o qual deve ser realizado pelo distribuidor:

- (i) Emitir Nota-Fiscal de Devolução de Mercadoria considerando o mesmo preço unitário constante na NF de compra. Informar, no campo OBSERVAÇÕES, o número da nota fiscal de origem;
- (ii) Embalar devidamente todo o produto devolvido em uma caixa lacrada e lançar os dados de devolução no portal Multilab PAR, anexando a NF para que seja conferida e requisitada a coleta da mesma por transportadora credenciada (a devolução somente deverá ser enviada por transportadora selecionada e autorizada pela Multilab. O custo do frete de devolução correrá por conta de Multilab).

Mediante o recebimento do produto devolvido, a Multilab lançará um crédito correspondente em favor do distribuidor.



A Multilab reafirma seu compromisso com a qualidade de seus produtos e agradece antecipadamente pela sua colaboração para que este processo de recolhimento seja concluído com sucesso. Em caso de quaisquer dúvidas, nos colocamos à disposição para esclarecimento por meio do número 0800 600 0660.

Atenciosamente,

Filipe Steger
Farmacêutico Responsável
Gerente da Qualidade
Multilab Ind. e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos
RS 401, Km 30, nº 1009 – São Jerônimo – Rio Grande do Sul
CEP 96700-000 – PABX: + 51 3055 9000
Multilab: a Takeda Company

Anexo VII – Modelo de carta de comunicado ao cliente, comunicado interno e comunicado a força de venda
Referência: POP-Multilab-QC-003/02 - Recolhimento de Produtos do Mercado (Recall)

0047 ✓

**RELATÓRIO DE MONITORAÇÃO DAS DISTRIBUIDORAS PARA
DETENTORES DE REGISTRO**

Razão Social:

Nome Fantasia:

CNPJ:

Ramo de Atividade:

Farmacêutico Responsável nº. CRF:

Endereço:

Bairro:

Cidade:

Estado:

CEP:

Telefone:

Endereço Eletrônico:

Inscrição Estadual:

Produto (Marca/Princípio ativo):

Lote:

Nº Registro:

Apresentação:

Quantidade recebida no estabelecimento receptor:

Quantidade em estoque no distribuidor:

Quantidade distribuída aos estabelecimentos receptores:

Quantidade a ser devolvida:

Declaração que não possui estoque:

Assinatura do Responsável Técnico:

ANEXO C

Razão Social dos Estabelecimentos

ESTABELECIMENTO	CNPJ	CEP	CIDADE	Endereço	UF
RB DIST E COM DE CONS MED E MERC	79872650002-55	69934-000	EPITACIOLANDIA	ESTRADA BR 317 865	AC
BRASFARMA COM DE MEDIC LTDA	79966600001-51	66630-505	BELEM	MARAVALHO BELO 77	PA
DISMESE DIST DE MEDIC SERIDO LTDA	407981750001-00	59300-000	CAICO	CORONEL MARTINIANO 1232	RN
ITAFARMA COM E REP LTDA	63302920001-07	65910-000	IMPERATRIZ	BABACULANDIA 882	MA
ITAFARMA COM E REP LTDA	63302920001-07	65910-000	IMPERATRIZ	BABACULANDIA 882	MA
M DO SOCORRO P DA SILVA	74757930001-44	65727-000	TRIZIDELA DO VALE	SANTO ANTONIO 984	MA
M DO SOCORRO P DA SILVA	74757930001-44	65727-000	TRIZIDELA DO VALE	SANTO ANTONIO 984	MA
MEIRELLES FARMA LTDA	12608480001-12	59040-200	NATAL	PRESIDENTE BANDEIRA 921	RN
PORTAL DA AMAZONIA MEDIC LTDA	105944340001-10	65900-550	IMPERATRIZ	RUA TREZE DE MAIO 1348	MA
DISMEPE DIST DE PROD FARMAC LTDA	108781830001-04	51170-300	RECIFE	AV ENGENHEIRO ALVES DE SOUZA GA 356	PE
CARVALHO E BITTENCOURT LTDA (BELEM)	37861210001-07	68795-000	BENEVIDES	ROD BR 316 KM 19 S/N	PA
ALFAMED DISTRIBUIDORA MEDIC LTDA	42450660001-00	79006-570	CAMPO GRANDE	R MARIO SEIXAS	MS
ALFAMED DISTRIBUIDORA MEDIC LTDA	42450660001-01	79006-571	CAMPO GRANDE	R MARIO SEIXAS	MS
DIMEBRAS DIST MEDIC BRASIL LTDA	764723490001-98	85806-000	CASCABEL	AV BRASIL 12285	PR
DIMEBRAS DIST MEDIC BRASIL LTDA	764723490001-98	85806-000	CASCABEL	AV BRASIL 12285	PR
DIMEBRAS DIST MEDIC BRASIL LTDA	764723490001-98	85806-000	CASCABEL	AV BRASIL 12285	PR
DIST PIAUIENSE DE MEDICAMENTOS LTDA	88908060001-04	64019-630	TERESINA	RUA VALDEMIRO VALASKI 2432	PI
DIST NAVA RIO DE MEDIC S/A	95105910001-11	27274-200	VOLTA REDONDA	ALMIRANTE ADALBERTO NUNES 4130	RJ
NAVARRO SP DIST DE MEDIC S/A	639573020001-72	02998-000	SAO PAULO	AV NELSON PALMA TRAVASSOS 275	SP
DISTRIBUIDORA BARATELA LTDA ME	11074550001-73	29111-160	VILA VELHA	PRIMEIRA AVENIDA 1605	ES
GOLFARMA DIST FARMAC LTDA	76447460001-87	44088-408	FEIRA DE SANTANA	TRAVESSA RIO DE CONTAS 34	BA
GOLFARMA DIST FARMAC LTDA	76447460001-87	44088-408	FEIRA DE SANTANA	TRAVESSA RIO DE CONTAS 34	BA
INVICTA PRODUTOS FARMAC LTDA	35209240001-07	65913-460	IMPERATRIZ	ROD BR 010 510	MA
JC DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LT	38264170001-04	74987-040	APARECIDA DE GOIANIA	GIL MARTINS 2011	GO
EMEFARMA RIO REPRESENTACOES LTDA	321303040001-60	26280-000	NOVA IGUAÇU	RODOVIA PRESIDENTE DUTRA 16683	RJ

NORDESTE COM DE PROD FARMAC LTDA (	234550900001-00	60355-485	FORTALEZA	HAROLDO TORRES 1305 AVENIDA -TRANSCONTINENTAL 1448	RO
TRIANGULO COMERCIO DE MEDIC LTDA	76721770001-83	76907-552	JI-PARANA		
GOIAS LOGISTICA DE MEDICAMENTOS LTD	108662760001-00	74985-225	APARECIDA DE GOIANIA	NESTOR BARBOSA 465	GO
MIXFARMA COMERCIAL SERGIPE LTDA	38079390001-50	49040-740	ARACAJU	PAULO HENRIQUE MACHADO PIMENTEL 191	SE
DELTA DIST DE MEDIC LTDA	78546730001-58	64018-370	TERESINA	CONJUNTO SAO PEDRO I 21	PI
DISK MED PADUA DIST DE MEDIC LTDA	42169570001-20	28470-000	SANTO ANTONIO DE PADUA	PIRAPETINGA A PADUA S N KM01 0	RJ
EMIS MINAS DIST DE PROD FARMAC LTDA	184652450001-50	32371-620	CONTAGEM	CONTINENTAL 176	MG
EMIS MINAS DIST DE PROD FARMAC LTDA	184652450001-50	32371-620	CONTAGEM	CONTINENTAL 176	MG
EMIS MINAS DIST DE PROD FARMAC LTDA	184652450001-50	32371-620	CONTAGEM	CONTINENTAL 176	MG
EMIS MINAS DIST DE PROD FARMAC LTDA	184652450001-50	32371-620	CONTAGEM	CONTINENTAL 176	MG
GENEX DISTRIBUIDORA LTDA	27718960001-38	21050-000	RIO DE JANEIRO	MAJOR ZEZINHO 333	RJ
GIL FARMA COMERCIAL FARMAC LTDA	87659480001-40	45075-075	VITORIA DA CONQUISTA	RUA ACRE 97	BA
DISTRIFARMA L L DA SILVA	28595420001-40	59300-000	CAICO	RUA FLORIANOPOLIS 140, E	RN
MARDIMEL MARCOLE DIST MED LTDA	27688890001-87	25716-100	PETROPOLIS	BERNADO DE VASCONCELOS 113	RJ
MED VALLE COMERCIO DE PROD FARM LTD	743720120001-83	15053-600	SAO JOSE DO RIO PRETO	DR NELSON DA VEIGA 800	SP
MED VALLE COMERCIO DE PROD FARM LTD	743720120001-83	15053-600	SAO JOSE DO RIO PRETO	DR NELSON DA VEIGA 800	SP
MEGAMED DIS MEDIC PERF CORRELA	59990890001-65	25515-126	SAO JOAO DE MERITI	AUTOMOVEL CLUB 1600	RJ
NUCLEO FARMA COM DE PROD FARMAC LTD	71239810001-03	15080-210	SAO JOSE DO RIO PRETO	MURCHID HOMSI 2500	SP
PALMED PALMAS MEDICAMENTOS LTDA	46770960001-88	77016-524	PALMAS	ACSO I AV JK CONJ 01 LT 05 (103 SN	TO
W M COMERCIO MEDICAMENTOS LTDA	824012330001-60	85950-000	PALOTINA	PRIMEIRO MAIO 829	PR
SOSUCESSE DE MEDICAMENTOS LTDA	72289790001-07	50020-400	RECIFE	CORACAO DE MARIA 119	PE
ADVANCE BAHIA DIST DE PROD FARMAC L	62658300001-27	44060-610	FEIRA DE SANTANA	PEDRO SUZART 800	BA
CENTRAL MED DIST DE MEDIC LTDA (DF)	120353260001-33	70632-300	BRASILIA	SAAN QD 03 PARTE B 715, LT 20	DF

						E 22	
CENTRAL MED DIST DE MEDIC LTDA (DF)	120353260001-33	70632-300	BRASILIA		SAAN QD 03 PARTE B 715, LT 20 E 22	DF	
CENTRAL MED DIST DE MEDIC LTDA (DF)	120353260001-33	70632-300	BRASILIA		SAAN QD 03 PARTE B 715, LT 20 E 22	DF	
DROGAFARMA DIST DE MEDIC LTDA	105215590001-10	60455-601	FORTALEZA		QUADRA 1.112 SUL, ALAMEDA 01, LOTE	CE	
SUPRAFARMA COM E REPRES DE MEDIC LT	362225370001-43	21011-520	RIO DE JANEIRO		RUA CINTRA 453	RJ	
LINK MED DIST DE MED LTDA	84863020001-23	71250-115	BRASILIA		RUA PADRE MUNIZ 342	DF	
GAUCHAFARMA MEDIC LTDA	897350700001-00	91150-010	PORTO ALEGRE		RUA 13 SN	RS	
GAUCHAFARMA MEDIC LTDA	897350700001-00	91150-010	PORTO ALEGRE		RUA 13 SN	RS	
MEDICAMENTAL DISTRIBUIDORA LTDA - G	86180220001-21	75523-290	ITUMBIARA		RUA SANTA ROSA 77	GO	
MEDICAMENTAL DISTRIBUIDORA LTDA - G	86180220001-21	75523-290	ITUMBIARA		RUA SANTA ROSA 77	GO	
W M DE CASTRO NETO PRODUTOS FARMACE	81962950001-25	14708-028	BEBEDOURO		AVENIDA SANTOS DUMONT 186	SP	
A B S PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	23562050001-30	56909-000	SERRA TALHADA		JOAO GOMES DE LUCENA 3270	PE	
ADEVAIR GROTO	8002400001-70	78720-364	RONDONOPOLIS		SANTA RITA DE CASSIA 61	MT	
ANDORINHA COMERCIO E DISTRIBUICAO L	462399010001-31	13278-181	VALINHOS		ALAMEDA MARIA TEREZA SN	SP	
ANDORINHA COMERCIO E DISTRIBUICAO L	462399010001-31	13278-181	VALINHOS		ALAMEDA MARIA TEREZA SN	SP	
DIMEBRAS DIST DE MED BRASIL LTDA MT	7,64723E+13	78080-000	GUIABA		FERNANDO CORREIA DA COSTA 4463	MT	
DIST PARNAIBA DE MEDIC LTDA	61911650001-74	64022-050	TERESINA		AV. HENRY WALL DE CARVALHO 4555/A	PI	
DIST PARNAIBA DE MEDIC LTDA	61911650001-74	64022-050	TERESINA		AV. HENRY WALL DE CARVALHO 4555/A	PI	
JOMARGIL DISTRIBUIDORA LTDA	35509530001-11	25085-380	DUQUE DE CAXIAS		AVN OL 1A 75 GALPAO 75, LT 1 2 3	RJ	
L G R COMERCIO ATACAD PROD FARMAC L	61043560001-51	45057-290	VITORIA DA CONQUISTA		R GUARA, S/N LOTE AREA GP 03 E 04	BA	
M M LOBATO COM E REPRES LTDA	5,10938E+12	66811-000	BELEM		AUGUSTO MONTENEGRO KM 23 1331	PA	
IDEALFARMA COM E REP DE PROD FARM (	61523500001-50	59150-000	PARNAMIRIM		RODOVIA ESTADUAL SC 451, 560	RN	
NORDESTE POTIGUAR FARMACEUTICA LTDA	92382170001-09	59070-640	NATAL		JOAO CELSO FILHO 1022	RN	
MIXFARMA COMERCIAL LTDA	114218890001-05	57081-000	MACEIO		R JOAO JOSE PEREIRA FILHO	AL	



					1796	a Takeda Company
J K MEDICAMENTOS LTDA	60584540001-08	14095-230	RIBEIRAO PRETO	RUA ANTONIO MOISES SAAD 235		SP
J K MEDICAMENTOS LTDA	60584540001-08	14095-230	RIBEIRAO PRETO	RUA ANTONIO MOISES SAAD 235		SP
MEDMAIS DIST DE MEDICAMENTOS LTDA	105835960001-53	88133-516	PALHOCA	ROMALINO JOÃO DA ROSA 700		SC
DROGARIA ONOFRE LTDA	615492590033-68	06460-010	BARUERI	AVENIDA ARUANA 352 GP 7 E 8 280		SP
TAPAJOS COM DE MEDICS LTDA (PA)	845210530004-90	67010-210	ANANINDEUA	PAS OLINTO MEIRA, SALA 1 ROD BR 40		PA
TOTAL LOG FARMAC LTDA (DF)	28278630002-43	70632-220	BRASILIA/DF	Q SAAN QUADRA 2 LT 767775 SN BRASILIA/DF		DF
MEDCENTRO DIST DE PROD FARMAC LTDA	53066460001-15	74853-280	GOIANIA/GO	R. 15 55 GOIANIA/GO		GO
MEDCENTRO DIST DE PROD FARMAC LTDA	53066460001-15	74853-280	GOIANIA/GO	R. 15 55 GOIANIA/GO		GO
MEDCENTRO DIST DE PROD FARMAC LTDA	53066460001-15	74853-280	GOIANIA/GO	R. 15 55 GOIANIA/GO		GO
MARIA ADELAIDE CAVALCANTE DE CASTRO	134384050001-58	64215-318	PARNAIBA	AV. MONSENHOR ANTONIO SAMPAIO 2720		PI
DISFARMA DISTRIBUIDORA LTDA (RN)	20008310002-70	59149-090	PARNAMIRIM	ROD BR-101 S/N		RN
EMMARKA - PE DIST DE MEDIC LTDA	114453940001-08	54320-230	JABOATAO DOS GUARARAPES	RODOVIA BR-101 SUL S/N		PE
IMIFARMA PROD FARM E COSMETICOS SA	48993160252-93	61700-000	AQUIRAZ	BR 116 KM 23		CE
IMIFARMA PROD FARM E COSMETICOS SA	48993160252-93	61700-000	AQUIRAZ	BR 116 KM 23		CE
GOYAZ SERVICE COMERCIO E LOGISTICA	79287530002-91	75370-000	GOIANIRA	AVENIDA EDUARDO SN Q 18, 01 02 03		GO
GOYAZ SERVICE COMERCIO E LOGISTICA	79287530002-91	75370-000	GOIANIRA	AVENIDA EDUARDO SN Q 18, 01 02 03		GO
MEDICAMENTAL DISTRIBUIDORA LTDA - S	86180220003-93	14093-500	RIBEIRAO PRETO/SP	RODOVIA ANHANGUERA KM 307 950M GP5 RIBEIRAO PRETO/SP		SP
PBMED DISTRIBUIDORA LTDA - EPP	113238000001-60	58102-592	CABEDELO	CAFE FILHO 1046, A		PB
PBMED DISTRIBUIDORA LTDA - EPP	113238000001-60	58102-592	CABEDELO	CAFE FILHO 1046, A		PB
BECCHI & SANDRI LTDA	128213720001-68	85818-560	CASCABEL	ROD BR277 KM 581 LT 391 C-1, TERREO		PR

PROSPER LOG DISTRIBUIDORA LTDA	24577200001-06	21240-002	RIO DE JANEIRO	RODOVIA PRESIDENTE DUTRA 620	RJ
SOGAMAX - DIST. DE PERFUM LTDA - HOS	8574920001-36	28180-000	CARDOSO MOREIRA	RUA JOSE PERES XIMENES 78	RJ
SOGAMAX - DIST. DE PERFUM LTDA - HOS	8574920001-36	28180-000	CARDOSO MOREIRA	RUA JOSE PERES XIMENES 78	RJ
LUCHEFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAM	52927230001-25	37550-000	POUSO ALEGRE	RUA GERALDO DOS REIS 280	MG
PHARMEDY DIST DE PROD FARM HOSP - H	73302000001-51	49160-000	NOSSA SENHORA DO SOCORRO	RUA B 4	SE
ZILFARMA PROD FARMACEUTICOS LTDA -	60463710001-90	65026-200	SAO LUIS	RUA SAO PANTALEAO 1219 A	MA
ZILFARMA PROD FARMACEUTICOS LTDA -	60463710001-90	65026-200	SAO LUIS	RUA SAO PANTALEAO 1219 A	MA
GILDROGAS LTDA	31571750001-03	35030-762	GOVERNADOR VALADARES	AV. PASCOAL DE SOUZA LIMA 442	MG
MEDLOG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO	224908080001-37	75709-570	CATALAO	AVENIDA JOAQUIM F. PARANHOS 675	GO
CENTROFARMA DIST FARMACEUTICA LTDA	95232540001-69	77024-168	PALMAS/TO	QUADRA 1.112 SUL, ALAMEDA 01, LOTE 06 E 07, TERREO PALMAS	TO
G1 DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARM L	238379360001-77	54368-270	JABOATAO DOS GUARARAPES	RIACHO DAS ALMAS, 770 GALPAO A	PE
DROGASUL DISTRIBUIDORA DE MED LTDA	61409020001-00	89812-120	CHAPECÓ/SC	RUA FLORIANOPOLIS 140 E CHAPECÓ/SC	SC
MS FARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS L	92790110001-27	06715-867	COTIA	RUA SANTA CLARA LT 5 QD A2 215	SP
NAVARRO DIST DE MEDIC S/A	244152300001-80	29167-650	SERRA	RUA SAMUEL MEIRA BRA 394, CJCBI S1	ES
NAVARRO DIST DE MEDIC S/A	244152300001-80	29167-650	SERRA	RUA SAMUEL MEIRA BRA 394, CJCBI S1	ES
METTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS	113666880001-44	78048-005	CUIABÁ	RUA OSVALDO DA SILVA CORRE N 1249-A	MT
METTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS	113666880001-44	78048-005	CUIABÁ	RUA OSVALDO DA SILVA CORRE N 1249-A	MT
DISPAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO	191959710001-62	83065-400	SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR	RUA VALDEMIRO VALASKI 2432	PR
MAXIFARMA DISTRIBUIDORA DE MED LTDA	37110700001-46	15081-500	SAO JOSE DO RIO PRETO	AVENIDA ALFREDO FOLCHINI 508	SP

IMIFARMA PRODUTOS FARM E COSMETICOS	48993160342-84	68795-000	BENEVIDES	ROD BR 316 KM23/24 S/N - GALPAO 02	PA
IMIFARMA PRODUTOS FARM E COSMETICOS	48993160342-84	68795-000	BENEVIDES	ROD BR 316 KM23/24 S/N - GALPAO 02	PA
IMIFARMA PRODUTOS FARM E COSMETICOS	48993160342-84	68795-000	BENEVIDES	ROD BR 316 KM23/24 S/N - GALPAO 02	PA
SOMA DISTRIBUIDORA DE MED LTDA	77578040001-89	42700-000	LAURO DE FREITAS	RUA PÉROLA NEGRA - LOT. GRL - 140	BA
FDA DISTRIBUIDORA DE MED LTDA - M E	48578690002-99	65910-680	IMPERATRIZ/MA	RODOVIA BR 010 S/N QD 03 LT 05 IMPERATRIZ/MA	MA
ANDORINHA COMERCIO E DISTRIBUICAO L	462399010002-12	29173-797	SERRA	AV TALMA RODRIGUES RIBEIRO	ES
FDA DISTRIBUIDORA DE MED LTDA-ME	48578690003-70	68741-740	CASTANHAL	ROD. BR-316 S/N KM-60	PA
FDA DISTRIBUIDORA DE MED LTDA-ME	48578690003-70	68741-740	CASTANHAL	ROD. BR-316 S/N KM-60	PA
FDA DISTRIBUIDORA DE MED LTDA-ME	48578690003-70	68741-740	CASTANHAL	ROD. BR-316 S/N KM-60	PA
PLENA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS	108444610001-02	50020-350	RECIFE/PE	RUA PADRE MUNIZ 342 RECIFE/PE	PE
GS FARMA COMÉRCIO DE DISTRIBUIÇÃO L	254041620001-16	50950-050	RECIFE	RUA MINISTRO MÁRIO A 255, GALP 0000	PE
CONFIANCA COMERCIO DE MEDICAMENTOS	85618810001-21	44056-368	FEIRA DE SANTANA	RUA ALCANTARA 20	BA
EXPRESS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENT	261569230001-20	58082-011	JOÃO PESSOA	RUA MARIA PRESOTTO PUCCI, SA 234	PB
PROFARMA DISTR DE PRODS FARMA SA	454532140026-00	23078-001	RIO DE JANEIRO	AVENIDA BRASIL N 41432 PARTE 2 MD 0	RJ
MIXFARMA COMERCIAL LTDA PE	114218890002-88	55040-120	CARUARU	ESTRADA ALTO DO MOURA DIST IND 582	PE
MEDCHAP DISTRIBUIDORA DE MED CHAPEC	5776040003-67	89520-000	CURITIBANOS/SC	RODOVIA ESTADUAL SC 451, 560 CURITIBANOS/SC	SC
KAMPA COM IMP E EXP LTDA	48293520003-77	69932-000	BRASILÉIA/AC	RUA RAIMUNDO THUCHAU 67 BRASILÉIA/AC	AC
KAMPA COM IMP E EXP LTDA	48293520003-77	69932-000	BRASILÉIA/AC	RUA RAIMUNDO THUCHAU 67 BRASILÉIA/AC	AC
NAVARRO MG DIST DE MEDIC S/A	272352930001-42	37550-000	POUSO ALEGRE/MG	RUA PARTICULAR 99 POUSO ALEGRE/MG	MG
NAVARRO MG DIST DE MEDIC S/A	272352930001-42	37550-000	POUSO ALEGRE/MG	RUA PARTICULAR 99 POUSO	MG

					ALEGRE/MG	
MINAS DIST DE PROD FARM E PERFUMARI	344569470003-95	76850-000	GUAJARA- MIRIM		AV PRESIDENTE DUTRA 271	RO
GIRABRASIL DISTRIBUIDORA FARMA LTDA	76241600001-50	81290-010	CURITIBA		RUA PROFESSOR HENRIQUE BERG, 15 158	PR
ASA BRANCA INDL COML E IMPORTADORA	36360360007-40	57303-750	ARAPIRACA/AL		AV ASA BRANCA PT 15 E 16 DISTRITO IND 342	AL
MILLENIUM COMERCIAL LTDA - CAMPOS	26326090005-32	28051-310	CAMPOS DOS GOYTACAZES/RJ		R MARIO SEIXAS S/N CAMPOS DOS GOYTACAZES/RJ	RJ

ANEXO D

Comunicado ao Consumidor

São Jerônimo, 13 de Março de 2018.

Comunicado ao Consumidor

DELTALAB LOÇÃO 100mL Registro M.S. nº: 1.1819.0006/001-6

KELTRINA PLUS 5% 60mL Registro M.S. nº: 1.1819.0001/002-7

A Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. ("MULTILAB"), uma empresa do grupo Takeda, comprometida com a excelência e qualidade de seus produtos, informa que está iniciando um procedimento de recolhimento voluntário dos seguintes produtos:

Produto/Apresentação	Lotes
DELTALAB LOÇÃO 100mL Loção - 0,2 mg/mL - frasco c/ 100mL	404874, 404875, 405762
KELTRINA PLUS 5% 60mL Emulsão cremosa - 50 mg/mL (5%) - frasco c/ 60 mL	403552, 407649, 407650

DELTALAB LOÇÃO é indicado para tratamento de escabiose (sarna), pediculose (piolhos), chato e carrapato. KELTRINA PLUS é indicado para tratamento de escabiose (sarna).

Caso possua algum destes produtos nos referidos lotes, entre em contato com o SAC da Multilab por meio do número 0800 600 0660 ou endereço eletrônico sac@multilab.com.br para ser informado sobre o procedimento de devolução dos mesmos.

A Multilab reafirma seu compromisso com a qualidade de seus produtos e a transparência na relação com seus consumidores.





2ª VIA

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa:

MULTILAB IND. E COM. DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

CNPJ:

92.265.552.0001-40

Identifique a Modalidade de Petição:

Nº do Processo:

☐ Petição Primária☒ Petição Secundária 25000.016392/94-40

Código e Assunto de Petição:

(Quando houver)

70363-Anuência para Veicular Publicidade Contendo Alerta à População, no Prazo e Condições Indicadas pela Autoridade Sanitária

Nº de folhas apresentadas neste ato:

Nº do Expediente:

- 42 folhas -

Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina:
GGFIS

Observações:

Notificação de recolhimento voluntário referente ao produto Deltalab loção 0,2 mg/mL

São Jerônimo, 12 de
Março de 2018
Local e dataRenata Dias
Nome do Responsável Legal ou
Representante LegalAssinatura do Responsável Legal ou
Representante Legal