

CPIC 09 - "Demonstração do Valor Adicionado". Em nossa opinião, essa demonstração do valor adicionado foi adequadamente elaborada, em todos os aspectos relevantes, segundo os critérios definidos nesse Pronunciamento Técnico e é consistente em relação às demonstrações financeiras tomadas em conjunto.

Demonstrações financeiras de períodos anteriores examinadas por outro auditor independente

O exame das demonstrações financeiras referentes ao exercício findo em 31 de dezembro de 2018, preparadas originalmente antes dos ajustes e reclassificações descritas na Nota 5.1, foi conduzido sob a responsabilidade de outros auditores independentes, que emitiram relatório de auditoria sem ressalva e com parágrafo de ênfase sobre continuidade operacional de empresas controladas em conjunto, com data de 25 de março de 2019.

Como parte de nossos exames das demonstrações financeiras de 2019, examinamos também os ajustes e reclassificações descritas na Nota 5.1 que foram efetuados para alterar as demonstrações financeiras de 2018. Em nossa opinião, tais ajustes são apropriados e foram corretamente efetuados. Não fomos contratados para auditar, revisar ou aplicar quaisquer outros procedimentos sobre as demonstrações financeiras da Companhia referentes ao exercício de 2018 e, portanto, não expressamos opinião ou qualquer forma de assecuração sobre as demonstrações financeiras de 2018 tomadas em conjunto.

OUTRAS INFORMAÇÕES QUE ACOMPANHAM AS DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS E O RELATÓRIO DO AUDITOR

A administração da Companhia é responsável por essas outras informações que compreendem o Relatório da Administração.

Nossa opinião sobre as demonstrações financeiras não abrange o Relatório da Administração e não expressamos qualquer forma de conclusão de auditoria sobre esse relatório.

Em conexão com a auditoria das demonstrações financeiras, nossa responsabilidade é a de ler o Relatório da Administração e, ao fazê-lo, considerar se esse relatório está, de forma relevante, inconsistente com as demonstrações financeiras ou com nosso conhecimento obtido na auditoria ou, de outra forma, aparenta estar distorcido de forma relevante. Se, com base no trabalho realizado, concluirmos que há distorção relevante no Relatório da Administração, somos requeridos a comunicar esse fato. Não temos nada a relatar a este respeito.

RESPONSABILIDADES DA ADMINISTRAÇÃO E DA GOVERNANÇA PELAS DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS

A administração da Companhia é responsável pela elaboração e adequada apresentação das demonstrações financeiras de acordo com as práticas contábeis adotadas no Brasil e pelos controles internos que ela determinou como necessários para permitir a elaboração de demonstrações financeiras livres de distorção relevante, independentemente se causada por fraude ou erro.

Na elaboração das demonstrações financeiras, a administração é responsável pela avaliação da capacidade de a Companhia continuar operando, divulgando, quando aplicável, os assuntos relacionados com a sua continuidade operacional e o uso dessa base contábil na elaboração das demonstrações financeiras, a não ser que a administração pretenda liquidar a Companhia ou cessar suas operações, ou não tenha nenhuma alternativa realista para evitar o encerramento das operações.

Os responsáveis pela governança da Companhia são aqueles com responsabilidade pela supervisão do processo de elaboração das demonstrações financeiras.

RESPONSABILIDADES DO AUDITOR PELA AUDITORIA DAS DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS

Nossos objetivos são obter segurança razoável de que as demonstrações financeiras, tomadas em conjunto, estão livres de distorção relevante, independentemente se causada

por fraude ou erro, e emitir relatório de auditoria contendo nossa opinião; Segurança razoável é um alto nível de segurança, mas não uma garantia de que a auditoria realizada de acordo com as normas brasileiras e internacionais de auditoria sempre detectará as eventuais distorções relevantes existentes. As distorções podem ser decorrentes de fraude ou erro e são consideradas relevantes quando, individualmente ou em conjunto, possam influenciar, dentro de uma perspectiva razoável, as decisões econômicas dos usuários tomadas com base nas referidas demonstrações financeiras.

Como parte de uma auditoria realizada de acordo com as normas brasileiras e internacionais de auditoria, exercemos julgamento profissional e mantemos ceticismo profissional ao longo da auditoria. Além disso:

- Identificamos e avaliamos os riscos de distorção relevante nas demonstrações financeiras, independentemente se causada por fraude ou erro, planejamos e executamos procedimentos de auditoria em resposta a tais riscos, bem como obtemos evidência de auditoria apropriada e suficiente para fundamentar nossa opinião. O risco de não detecção de distorção relevante resultante de fraude é maior do que o proveniente de erro, já que a fraude pode envolver o ato de burlar os controles internos, conluio, falsificação, omissão ou representações falsas intencionais.
- Obtemos entendimento dos controles internos relevantes para a auditoria para planejarmos procedimentos de auditoria apropriados às circunstâncias, mas não com o objetivo de expressarmos opinião sobre a eficácia dos controles internos da Companhia.
- Avaliamos a adequação das políticas contábeis utilizadas e a razoabilidade das estimativas contábeis e respectivas divulgações feitas pela administração.
- Concluimos sobre a adequação do uso, pela administração, da base contábil de continuidade operacional e, com base nas evidências de auditoria obtidas, se existe incerteza relevante em relação a eventos ou condições que possam levantar dúvida significativa em relação à capacidade de continuidade operacional da Companhia. Se concluirmos que existe incerteza relevante, devemos chamar atenção em nosso relatório de auditoria para as respectivas divulgações nas demonstrações financeiras ou incluir modificação em nossa opinião, se as divulgações forem inadequadas. Nossas conclusões estão fundamentadas nas evidências de auditoria obtidas até a data de nosso relatório. Todavia, eventos ou condições futuras podem levar a Companhia a não mais se manter em continuidade operacional.
- Avaliamos a apresentação geral, a estrutura e o conteúdo das demonstrações financeiras, inclusive as divulgações e se essas demonstrações financeiras representam as correspondentes transações e os eventos de maneira compatível com o objetivo de apresentação adequada.
- Obtemos evidência de auditoria apropriada e suficiente referente às informações financeiras das coligadas e controladas em conjunto para expressar uma opinião sobre as demonstrações financeiras da Companhia. Somos responsáveis pela direção, supervisão e desempenho da auditoria considerando essas investidas e, consequentemente, pela opinião de auditoria da Companhia.

Comunicamo-nos com os responsáveis pela governança a respeito, entre outros aspectos, do alcance planejado, da época da auditoria e das constatações significativas de auditoria, inclusive as eventuais deficiências significativas nos controles internos que identificamos durante nossos trabalhos.

Brasília, 31 de março de 2020.
PRICEWATERHOUSECOOPERS
Auditores Independentes
CRC 2SP000160/O-5
MARCOS MAGNUSSON DE CARVALHO
Contador CRC 1SP215373/O-9

Brasília-DF, 20 de abril de 2020.
ROBERTO PARUCKER
Diretor-Presidente

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

OUIVIDORIA

PORTARIA Nº 4, DE 20 DE ABRIL DE 2020

O Ouvidor da ANS, no uso da competência que lhe foi atribuída pelo art. 21, inciso I, alínea "b" da Resolução Regimental - RR nº 1, de 17 de março de 2017, combinado com o art. 13 da Resolução Administrativa nº 68, de 05 de junho de 2017 e considerando a decisão realizada na 478ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada da ANS em 1º de dezembro de 2017, resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao relatório de acompanhamento do teletrabalho previsto no art. 13 da Resolução Administrativa nº 68, de 05 de junho de 2017, referente ao período de 01/01/2020 a 31/03/2020, na forma do anexo desta Portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor da data de sua publicação.

JOÃO LUIS BARROCA DE ANDREA

ANEXO

PERÍODO DO TELETRABALHO:	UNIDADE ADMINISTRATIVA	01/01/2020 À 31/03/2020	RESULTADO ALCANÇADO
Nº DO PLANO DE TRABALHO		Nº DE SERVIDORES PARTICIPANTES	
01/2019	OUIVO	1	155%

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.182, DE 17 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - 60.659.463/0029-92
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL: Fosfato dissódico de Dexametasona
CE: 27/2020
NÚMERO DE PROCESSO: 25351.290870/2020-63 EXPEDIENTE: 1124945/20-5
ASSUNTO DE PETIÇÃO: 10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.186, DE 20 DE ABRIL DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo;

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO (S)
NOME DO PRODUTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DA AUTORIZAÇÃO
SANITÁRIA
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DA AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
CANABIDIOL

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 0515200042200085

85

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.202-2 de 24/03/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 26592008201319491487-1
Data: 20/08/2020 12:11:00
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKK05995-C635;



CNPJ: 06.81700-0

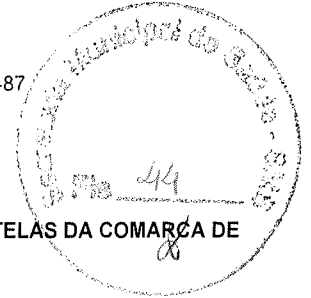
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>

Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti Titular

TJPB



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 62 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autenticado e presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conteúdo, neste ato. O referido é verdade. Dou fé. Confira os dados do ato em: <https://seidigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.net.br/documento/26592008201319491487>



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

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **20/08/2020 12:32:13 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

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

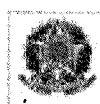
¹**Código de Autenticação Digital:** 26592008201319491487-1 26592008201319491487-2

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b4e22b35ae7a1b8e76421e317b26331180bf070db0ba020a39be22758eb4417594115d88e47ff4e67dc67b38a3
646b023358aee4cc897452c00244351e4d91f69



Presidência da República
Cartório Civil
Município de João Pessoa - Nº 2.200.2
de 24 de agosto de 2001





I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO DE CANNABIS

Canabidiol Prati-Donaduzzi 20 mg/mL
Canabidiol Prati-Donaduzzi 50 mg/mL
Canabidiol Prati-Donaduzzi 200 mg/mL.

II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

Canabidiol Prati-Donaduzzi 20 mg/mL ou 50 mg/mL:

Solução oral em embalagem com 1 frasco de 30 mL acompanhado de 1, 2 ou 3 seringas dosadoras.

Canabidiol Prati-Donaduzzi 200 mg/mL:

Solução oral em embalagem com 1 frasco de 30 mL acompanhado de seringa dosadora.

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Canabidiol Prati-Donaduzzi 20 mg/mL solução contém:

canabidiol.....20 mg
veículo q.s.p.....1 mL
Excipientes: óleo de milho e butil-hidroxianisol.

Cada mL de Canabidiol Prati-Donaduzzi 50 mg/mL solução contém:

canabidiol.....50 mg
veículo q.s.p.....1 mL
Excipientes: óleo de milho e butil-hidroxianisol.

Cada mL de Canabidiol Prati-Donaduzzi 200 mg/mL solução contém:

canabidiol..... 200 mg
veículo q.s.p..... 1 mL
Excipientes: óleo de milho e butil-hidroxianisol.

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso de Canabidiol Prati-Donaduzzi.

Este produto não deve ser utilizado por pacientes usuários de drogas de abuso.

Este produto não deve ser utilizado em crianças menores de 2 (dois) anos de idade.

Canabidiol_folheto

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/26592602214313756351>



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 26592602214313756351-1
Data: 26/02/2021 09:28:45
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALF57641-NF12;



CNJ: 06.870-0

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

Válber Azevêdo da M. Cavalcanti
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em sexta-feira, 26 de fevereiro de 2021 09:52:16 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1ª OFICINA DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provedor n° 100/2020 CNJ - artigo 22.

2. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

Advertências quanto ao uso do produto

Este produto não substitui o uso de medicamentos registrados.

Este produto não possui os estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança.

Há incertezas quanto à segurança à longo prazo do uso dos produtos de Cannabis como terapia médica.

O uso do produto de Cannabis é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamentos estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a Cannabis pode ser eficaz.

Uso desse produto pode causar dependência física ou psíquica.

Durante o uso do produto, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas ou realizar atividades que impliquem em riscos para si e para terceiros, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Atenção: Risco para Mulheres Grávidas e Lactantes.

Este produto deve ser administrado com cautela em pacientes com contraceptivos orais, pois pode ocasionar redução da eficácia de contraceptivos orais.

Este produto é de uso individual, é proibido passar para outra pessoa.

Se você for viajar para outro país, pode ser ilegal levar este produto. Verifique a situação legal deste produto antes de viajar com o Canabidiol Prati-Donaduzzi.

Idosos

Recomenda-se o aumento de dose mais lento e uma dose máxima menor do que a dose usualmente empregada para pacientes mais jovens.

Pacientes com distúrbios hepáticos, renais, intestinais, cardiovasculares e neurológico

Canabidiol Prati-Donaduzzi deve ser administrado com cautela em pacientes com comprometimento da função hepática, distúrbio cerebral, tumor cerebral, doença metabólica ou neurodegenerativa com progressão rápida, hipotensão ou hipertensão e anormalidades significativas em eletrocardiograma.

Também deve ser administrado com cautela em pacientes com disfagia grave. O uso do produto em pacientes com disfagia grave sem uso de sonda gástrica ou não-gástrica pode implicar em risco de aspiração do produto pelo paciente e, conseqüentemente, complicações pulmonares.

Reações provenientes da retirada

O canabidiol deve ser retirado gradualmente, porém se a retirada for necessária devido a um evento adverso a descontinuação rápida pode ser considerada.

Interação medicamentosa

O canabidiol pode apresentar interações com fármacos metabolizados pelo fígado, especificamente pela via do citocromo P450, tais como clobazam, topiramato, rufinamida, desmetilclobazam, zonisamida, eslicarbazepina, valproato, indutores de CYP3A4 e CYP2C19 (como carbamazepina, fenitoína, rifampicina). Portanto é recomendado o monitoramento plasmático periódico dos fármacos antiepiléticos administrados concomitantemente com este produto, de modo a avaliar se estão dentro dos níveis terapêuticos.

O uso concomitante de produtos de Cannabis com outros depressores do SNC ou com bebidas alcoólicas pode aumentar o risco de sedação e sonolência.

Canabidiol_folheto

2



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 26592602214313756351-2
Data: 26/02/2021 09:28:45
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALF57642-IBA6;



CNJ: 06.870-0

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

Válber Azevêdo de M. Cavalcanli
Titular

TJPB





O canabidiol pode reduzir a eficácia de contraceptivos orais.

Interação com exames laboratoriais

Até o momento, não há dados na literatura sobre a ocorrência de interferência do uso de produtos de Cannabis em exames laboratoriais.

Interação com alimentos

O Canabidiol Prati-Donaduzzi deve ser administrado com alimentos para melhor absorção do produto.

3. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

Canabidiol Prati-Donaduzzi deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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

Não use este produto com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 90 dias.

Canabidiol Prati-Donaduzzi apresenta-se na forma de um líquido oleoso, brilhante, de coloração amarela dourada e sabor levemente característico de milho.

Antes de usar, observe o aspecto deste produto.

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Descarte do produto de Cannabis não utilizado e / ou com data de validade vencida.

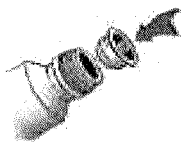
O descarte do produto de Cannabis no meio ambiente deve ser minimizado. O produto de Cannabis não deve ser descartado no esgoto, vaso sanitário ou descarte em lixo doméstico. Procure o ponto de descarte mais próximo.

4. CUIDADOS NA UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO

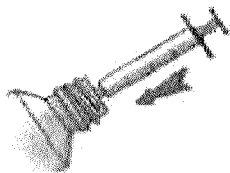
Canabidiol Prati-Donaduzzi deve ser administrado por via oral com o auxílio de seringa dosadora, logo após as refeições.

Para administrar este produto, gire a tampa no sentido anti-horário para romper o lacre.

1. Coloque a tampa interna que acompanha a seringa dosadora no bocal do frasco de Canabidiol Prati-Donaduzzi.



2. Encaixe a seringa dosadora no orifício da tampa interna do frasco.



3. Confirme se o êmbolo da seringa está totalmente para baixo.

Canabidiol_folheto



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 26592602214313756351-3
Data: 26/02/2021 09:28:45
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALF57643-OR77;



CNJ: 06.870-0

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

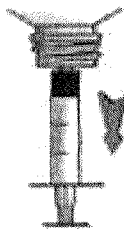
Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

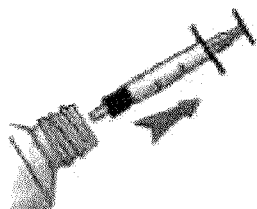




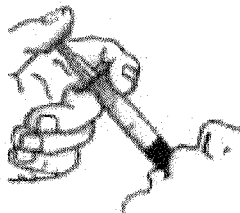
4. Segure a seringa e cuidadosamente vire o frasco de cabeça para baixo.
5. Puxe lentamente o êmbolo, para que a seringa se encha com o produto de Cannabis, medindo a quantidade exata em mL, até a marca correspondente à dosagem indicada pelo médico para o paciente.



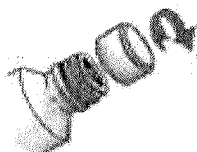
6. Desvire o frasco e retire a seringa dosadora.



7. Se perceber a presença de bolha de ar na seringa, encaixe novamente a seringa no frasco e com o frasco de cabeça para baixo, empurre o êmbolo, de modo que todo o líquido volte para o frasco.
8. Repita o passo 5 até que consiga dosar o produto sem a presença de bolhas.
9. Administre o conteúdo da seringa diretamente na boca do paciente. Jamais direcione o produto para a região da garganta, pois isto pode causar afogamento.



10. Tampe o frasco sem retirar a tampa interna.



11. Após a administração, lave a seringa com água corrente e detergente neutro e, guarde-a na respectiva caixa para que possa ser utilizada novamente.

Não se recomenda agitar o produto.

Não utilize a seringa se estiver molhada. Se tiver água dentro da seringa, esta poderá afetar as características do produto de Cannabis.

A seringa dosadora é de uso exclusivo para administração de Canabidiol Prati-Donaduzzi e não deve ser utilizada para administração de outros produtos.

O manuseio da seringa dosadora deve ser feito somente por adultos.

Posologia

Canabidiol_folheto



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 26592602214313756351-4
Data: 26/02/2021 09:28:46
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALF57644-7V3F;



CNJ: 06.870-0

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

Válber Azevedo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB





A posologia de Canabidiol Prati-Donaduzzi pode variar de acordo com características e gravidade da patologia, idade, peso corporal, uso de medicamentos pelo paciente e resposta clínica.

A literatura cita a administração de canabidiol em doses entre 2,5 e 25 mg/Kg/dia, sendo a dose aumentada gradualmente. No entanto, o médico deve definir a dose de tratamento com base na resposta clínica favorável e tolerabilidade ao produto de Cannabis, sendo necessário monitoramento periódico das funções hepáticas. Caso seja necessária a interrupção da utilização do produto, recomenda-se que a dose seja reduzida gradualmente e nunca abruptamente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

5. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?

Caso haja esquecimento da administração de uma dose, consulte o seu médico sobre como proceder.

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

6. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos descritos na literatura científica em estudos com produtos de Cannabis são: infecções em geral, sonolência, sedação, insônia, aumento ou redução do apetite, perda de peso, distúrbios gastrointestinais, distúrbios respiratórios, irritabilidade, agitação, agressividade, fadiga, astenia, mal-estar, reações de hipersensibilidade na pele e alteração nos níveis de enzimas hepáticas.

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

7. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?

O produto deve ser administrado exclusivamente por via oral, podendo haver sérios riscos ao paciente o uso por outra via.

De acordo com os dados de literatura disponíveis, é recomendado que a dose máxima de 25 mg/Kg/dia não seja excedida e que todos os pacientes que estejam utilizando Canabidiol fiquem sob cuidadosa supervisão médica.

Os efeitos relacionados à superdosagem podem estar relacionados a alterações hepáticas significativas, sonolência, agitação, diminuição do nível de consciência, depressão da respiração e coma.

O tratamento da superdose é sintomático, sendo que a dose deve ser diminuída ou a administração interrompida.

Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.

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

Empresa detentora da autorização sanitária e fabricante:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Canabidiol_folheto

5



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 26592602214313756351-5
Data: 26/02/2021 09:28:46
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALF57645-5XD1;



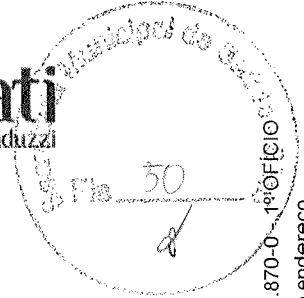
CNPJ: 06.970-9

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

Válber Azevedo de M. Cavalcanli
Titular

TJPB





Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA



Canabidiol_folheto

6

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/26592602214313756351>



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 26592602214313756351-6
Data: 26/02/2021 09:28:46
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALF57646-X8EE;



CNJ: 06.870-0

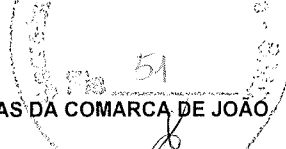
Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>


Váiber Azevedo de M. Covalcanli
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em sexta-feira, 26 de fevereiro de 2021 09:52:16 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **26/02/2021 13:14:49 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

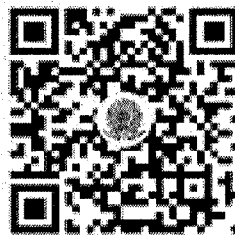
¹**Código de Autenticação Digital:** 26592602214313756351-1 a 26592602214313756351-6

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

O referido é verdade, dou fé.

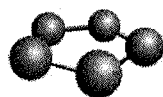
CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba16b717384e36992a0e178f0b186f85817b9b865a6467fb69058ca999b525e19751be61eadea3fa26a466035866d3ac5358aee4cc897452c00244351e4d91f69



Primeira da República
Cartório Civil
Medida Provisória nº 2.200-3
de 24 de agosto de 2001.





SINQFAR

Sindicato das Indústrias Químicas e Farmacêuticas do Estado do Paraná



DECLARAÇÃO DE EXCLUSIVIDADE

Nº 0101/2020

O SINQFAR – Sindicato das Indústrias Químicas e Farmacêuticas do Estado do Paraná – DECLARA, para fins do quanto disposto no art. 25, inciso I, da Lei 8.666/93, que a Associada qualificada abaixo **detém a exclusividade, em todo o Território Nacional**, do produto abaixo identificado:

Empresa: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.
CNPJ/MF nº: 73.856.593/0001-66
Endereço da Sede: Rua Mitsugoro Tanaka 145 – Jardim Coopagro, Centro Indl. Nilton A.C.Arruda CEP 85.903-630 – TOLEDO - PARANÁ
Associada Sinqfar nº: 50
Produto: CANABIDIOL PRATI-DONADUZZI 200 mg/ml
Princípio Ativo: CANABIDIOL
Apresentação: 200 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 30 ML + SER DO
Registro nº: 1.2568.0313.001-9

Esta Declaração de Exclusividade toma por base os esclarecimentos fornecidos pela própria associada e documentos referentes ao registro sanitário, e tem validade até o dia 22 de abril de 2025, perdendo seus efeitos no momento em que outra empresa apresentar documentação comprobatória de distribuição no país de um produto com idênticas especificações às acima listadas.

Curitiba, 03 de junho de 2020.


Amélia Yukie Takahashi
Gerente Administrativo
SINQFAR

CNPJ nº 76.695.667/0001-18 Tel/Fax: (0**41) 3254-8774 - e-mail: sinqfar@sinqfar.org.br – site: www.sinqfar.org.br
Av. João Gualberto nº 623 – 6º andar salas 605, 606 e 607 – Alto da Glória – CEP 80.030-000 Curitiba - PR.

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azevedobastos.not.br/documento/26590302210618345121>



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 26590302210618345121-1
Data: 03/02/2021 13:58:45
Valor Total do Ato: R\$ 4,66
Selo Digital Tipo Normal C: ALD01444-YMGZ;



CNJ: 06.870-0

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

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB



O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por MARCELO TIMOTEO DE OLIVEIRA, em quarta-feira, 3 de fevereiro de 2021 14:04:43 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico: www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelaionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

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



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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **03/02/2021 14:34:48 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

¹**Código de Autenticação Digital:** 26590302210618345121-1 ✓

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b6e2e0c9af68e5c085919a5228244b3075b10e06bad78e7bb0c9739e0977192019afdbc6f031233d9b90b9016d972d4b358aee4cc897452c00244351e4d91f69



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

