



**Santo Remédio**  
**COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALAR EIRELI**

Barão de Cotegipe, 28 de outubro de 2019.

**À Prefeitura Municipal de CAMPOS DE JÚLIO-MT**

**Setor de Compras e Licitações**

**Sr. Pregoeiro**

**IMPUGNAÇÃO AO EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 030/2019**

**“URGENTE”**

A Empresa **SANTO REMEDIO COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALAR EIRELI**, pessoa jurídica de direito privado, com sede na cidade de Barão de Cotegipe-RS, sito à Av Adão Welker, nº104, inscrita no CNPJ/ME 28.643.008/0001-95 e Inscrição Estadual nº. 170/0010325, neste ato representada pela sócia gerente **VÂNIA SZYMANSKI**, portadora da carteira de identidade nº 9051130889 e CPF nº.958.464.330-49, brasileira, divorciada, residente e domiciliada na Av. Adão Welker, nº 90, Apto 102, na cidade de Barão de Cotegipe –RS, vêm através deste, **TEMPESTIVAMENTE** e com fundamento no art. 41 da Lei 8.666/1993 e Lei 10.520/2002, **IMPUGNAR** o Edital de Pregão Eletrônico nº 063/2019 , para aquisição de medicamentos, pelos seguintes motivos que passamos a relacionar.

#### **BREVE RESUMO FÁTICO**

A empresa Santo Remédio, é uma empresa privada fundada há mais de 2 anos que atua no ramo de distribuição de medicamentos e materiais para prefeituras, secretarias de estado e órgãos federais, possuindo centenas de clientes na área pública desde fornecimento às diversas secretarias de estado, consórcios públicos em diversos



**Santo Remédio**

**COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALAR EIRELI**

estados brasileiros, e, como referido anteriormente, com vistas aos órgãos da administração pública direta e indireta dos mais diversos níveis governamentais e da administração pública.

Assim, estamos constantemente acompanhando a evolução dos preços dos medicamentos e materiais, bem como buscando informações quanto aos procedimentos de licitação.

**DOS FATOS**

O Município de Campos de Júlio/MT publicou Edital de licitação, modalidade Pregão Eletrônico nº 030/2019, destinado à aquisição de medicamentos, conforme regras e condições estabelecidas no ato convocatório.

Em que pese o zelo na confecção do edital, entendemos que o ato convocatório não atende aos requisitos previstos em Lei para a aquisição de medicamentos, visto não estar sendo postulado requisitos essenciais, como o **CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM (CBPDA)**, documento inerente e imprescindível às empresas que atuam no comércio e distribuição de medicamentos.

**DOS FUNDAMENTOS LEGAIS**

Inquestionável a destinação dos medicamentos, eis que consta expressamente no edital que os mesmos serão adquiridos para a distribuição na Unidade Básica de Saúde e, assim sendo, devem cumprir com os requisitos da legislação vigente, nos termos da RDC Nº 39/2013, expedida pela ANVISA, que estabelece com precisão a necessidade de CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS, não só das empresas fabricantes como também das que expedem ou comercializam medicamentos, conforme se depende dos dispositivos da referida RDC.

Nos termos da RDC nº 39/2013, as empresas fabricantes de medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes e insumos farmacêuticos devem apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Por sua vez, as empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de



**Santo Remédio**

**COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALAR EIRELI**

medicamentos, produtos para saúde e insumos farmacêuticos devem apresentar **CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM (CBPDA)**, conforme reza o art. 1º da referida RDC.

**Regularização de Empresas – Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem**

**1. O que é o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)?**

O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor.

**2. A quem se aplica o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)?**

O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) se aplica às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional.

**3. Quais as situações em que são exigidos Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)?**

A exigibilidade de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA), para seus diferentes fins, está disposta em normas específicas de medicamentos e insumos farmacêuticos.

**4. Qual a norma da Anvisa que regulamenta a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária?**



**Santo Remédio**

**COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALAR EIRELI**

A norma que regulamenta a Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição e/ou Armazenagem é a RDC nº 39/2013. A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei nº 6.437/1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.

Desta forma, flagrante a obrigatoriedade da licitante apresentar sua **CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS**, documento que atesta a capacidade sanitária do distribuidor de medicamentos final junto à ANVISA.

A Lei nº 9.782/99 criou a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo que sua finalidade encontra-se estabelecida pelo seu artigo 6º, que assim dispõe:

Art.6º - A Agência terá por finalidade institucional **promover a proteção da saúde da população**, intermédio do controle sanitário da produção e da **comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária**, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a elas relacionadas, em como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Flagrante que as empresas interessadas na comercialização dos produtos ora licitadas, que atuam diretamente no trato da saúde pública, prescindem na Certificação supracitada.

Também, o objetivo da presente Impugnação visa exatamente evitar que a Administração venha a alegar que está vinculada aos termos do edital, não podendo fazer exigências outras, se não aquelas previstas pelo ato convocatório.

Em verdade, a aquisição de muitos produtos licitados de empresa não possuidora do CBPDA expedida pela Agência Nacional Sanitária, caracteriza-se como uma aquisição irregular, razão pela qual deve ser incluso no edital a obrigatoriedade do licitante possuir o CBPDA.



**Santo Remédio**

**COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALAR EIRELI**

Destarte, é dever das Administrações Públicas exigir o CBPDA - Certificado de Boas Práticas de Distribuição / Armazenamento para a aquisição de medicamentos como elemento concretizado da imprescindível segurança atinente ao dever constitucional de prestar saúde, assegurar a qualidade do processo produtivo, a segurança e eficácia dos produtos sanitários, bem como o controle dos fatores de riscos à saúde do consumidor e, em atendimento a **RDC N°39/2013/ ANVISA**, assegurando que a aquisição tenha alto padrão de qualidade dos medicamentos que serão utilizados pelos cidadãos.

Nessa senda, a Administração Pública ao elaborar o edital de licitação tem o dever de observar os princípios basilares do direito administrativo, além do interesse Público e da administração, cuja atribuição é escolher o licitante que melhor se adéqua ao instrumento convocatório e as normas discriminadas na lei de licitação juntamente com as leis especiais através da previsão constante do inciso IV, do artigo 30, **determina a exigência de documentação específica**, em razão a natureza dos produtores a serem adquiridos.

“Art.30 - A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á”

“IV –prova de atendimento de **requisitos previstos em lei especial**, quando for acaso”

Considerando que a Lei Federal n° 9.782/1999 é o instrumento normativo com a finalidade de promoção a proteção da saúde da população, através do controle sanitário de produção da comercialização e de produtos e serviços.

Entre as competências da ANVISA fixadas na mencionada lei, destacam-se para o presente estudo os arts. 7°, III , XV, e 8°, §1°, V E VI, que assim dispõem, in verbis:

**Art. 7° Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2° desta lei, devendo:**



**Santo Remédio**

**COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALAR EIRELI**

(...)

**III- estabelecer normas, propor acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;**

(...)

**XV -proibir a fabricação, a importação o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde:**

(...)

Art. 8º Incumbe a Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao **controle** e **fiscalização** sanitária pela Agência:

I – **medicamentos** de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos processos e tecnologias:

Dessa forma, competem a ANVISA regulamentar as ações de vigilância sanitária, controlando e fiscalizado a fabricação, a importação, o **armazenamento**, a **distribuição** e a **comercialização de medicamentos**, insumos destinados ao diagnóstico, equipamentos e matérias médico-hospitalares, inclusive odontológicos.

Como objetivo de instituir os procedimentos administrativo para a concessão das Certificações de Boas Práticas Diretoria Colegiada da ANVISA editou a Resolução –



**Santo Remédio**

**COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALAR EIRELI**

RDC nº39/2013 dispendo sobre os procedimentos administrativo para concessão da Certificação das Boas Práticas.

Dessa forma, os Certificados de Boas Práticas, emitidos pela ANVISA, para as etapas de fabricação e distribuição/armazenagem, são obrigatórios.

O procedimento licitatório tal como preceitua o art. 3º da Lei Federal 8.666/93, tem por finalidade assegurar a isonomia entre os fornecedores de bens e serviços para a Administração Pública e a seleção da proposta mais vantajosa.

Por essa última expressão, deve-se entender que não é somente a contratação de menor custo financeiro, mas sim aquela que melhor supre a necessidade do interesse público que justifica a contratação.

Dessa premissa básica, decorre o poder discricionário de a Administração Pública impor aos concorrentes os requisitos mínimos previstos em leis especiais que devem possuir os bens que pretende adquirir e executar, visando não só a economicidade, mas também à qualidade dos produtos a serem adquiridos, sendo a adequação à necessidade que pretende suprir, garantindo maior segurança para os cidadãos.

Portanto, a exigência do Certificado de Boas Práticas de Distribuição/Armazenamento encontra respaldo na lei e deve ser exigida para todas as atividades e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

#### **DE ACORDO COM A JURISPRUDÊNCIA DO TCU:**

**Implemente medidas no sentido de verificar a regularidade da documentação apresentada pelos possíveis interessados, nos termos do art. 27 da Lei nº 8.666/93 relativa à habilitação jurídica, qualificação técnica, qualificação econômico-financeira e regularidade fiscal, discriminados nos artigos 28 a 32 da mesma lei, no intuito de aferir se as empresas licitantes tem atividade econômica regular.**



**Santo Remédio**

**COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALAR EIRELI**

**ACÓRDÃO 301/2005 PLENÁRIO**

**DO REQUERIMENTO**

- 1) Que seja recebida, juntada e processada a presente impugnação, na forma e modo de praxe, em regime de urgência ante a proximidade do certame;
  
- 2) Ante o exposto, estando perfeitamente demonstrado que a legislação específica prevê que as empresas interessadas na comercialização de vários produtos objetos do edital, ou ainda sujeitas ao controle sanitário, devam obrigatoriamente possuir Certificado de Boas Práticas de Distribuição/Armazenamento, requer seja alterado o presente edital, para fins de inclusão do **Certificado de Boas Práticas de Distribuição/Armazenamento**, documento indispensável à Habilitação;
  
- 3) Que o julgamento e resposta à presente impugnação seja fornecido no prazo legal à IMPUGNANTE, através do e-mail [stremedio@stremedio.com.br](mailto:stremedio@stremedio.com.br)

Sem mais para o momento, nos colocamos à disposição para maiores esclarecimentos que se fizerem necessários, requerendo por fim, seja a impugnação recebida e julgada Procedente.

**Nestes Termos,  
Pede Deferimento.**

**VÂNIA SZYMANSKI  
SÓCIA-GERENTE**

**SANTO REMÉDIO COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES EIRELI  
CNPJ 28.643.008/0001-95**

25351.448074/2005-97  
5051 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE RÓTULO E BULA, 0099193/19-7  
IMPACT 125 SC  
25351.035645/2004-46  
5051 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE RÓTULO E BULA, 0098673/19-9  
TAIREL M  
25351.007658/02-10  
5051 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE RÓTULO E BULA, 0098637/19-2  
VINCIT 50 SC  
25351.001752/2006-32  
5051 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE RÓTULO E BULA, 0098627/19-5  
ZIGNAL  
25351.089399/2007-95  
5051 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE RÓTULO E BULA, 0098670/19-4

IHARABRAS S.A. INDÚSTRIAS QUÍMICAS / 61.142.550/0001-30  
ATUANTT TÉCNICO  
25351.267674/2013-05  
5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, 0771632/18-0  
HIDRAZIDA MALEICA TÉCNICA 970  
25000.004320/91-99  
5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, 0861181/18-5  
LAMBDA-CIALOTRINA TÉCNICO IHARA  
25351.714260/2008-72  
5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, 0480991/19-2

ISAGRO BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS AGROQUÍMICOS LTDA. / 06.151.494/0001-91  
DOMARK 100 EC  
25000.014835/98-91  
5051 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE RÓTULO E BULA, 0130967/19-1  
DOMARK EXCELL  
25351.193831/2009-80  
5051 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE RÓTULO E BULA, 0130883/19-9

EMERALD  
25351.437656/2005-48  
5051 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE RÓTULO E BULA, 0130841/19-6  
EMINENT EXCELL  
25351.122135/2012-07  
5051 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE RÓTULO E BULA, 0130848/19-7

EMINENT GOLD  
25351.178226/2006-60  
5051 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE RÓTULO E BULA, 0130936/19-1  
GALILEO EXCELL  
25351.576007/2009-65  
5051 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE RÓTULO E BULA, 0130928/19-1

KENTAN 40 WG  
25351.309768/2006-91  
5051 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE RÓTULO E BULA, 0130974/19-4  
NEORAM 37.5 WG  
25351.309799/2006-41  
5051 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE RÓTULO E BULA, 0130895/19-8

IHARABRAS S.A. INDÚSTRIAS QUÍMICAS / 61.142.550/0001-30  
ATRAZINA TÉCNICO CH  
25351.373852/2010-11  
5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, 0395205/19-3

NICHINO DO BRASIL AGROQUÍMICOS LTDA / 20.664.619/0001-08  
ORTUS TÉCNICO 960  
25000.010798/91-49  
5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, 0306832/18-3

OURO FINO QUÍMICA LTDA / 09.100.671/0001-07  
TEBUCONAZOLE TÉCNICO OF  
25351.086863/2017-02  
5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, 0349174/18-9  
TEBUTIURON TÉCNICO OURO FINO  
25351.786442/2008-03  
5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, 0435278/18-5

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA / 60.744.463/0001-90  
DESALI  
25351.195075/2012-01  
5051 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE RÓTULO E BULA, 1479547/17-7  
EFFORT  
25351.195059/2012-78  
5051 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE RÓTULO E BULA, 1479555/17-8  
ELATUS  
25351.587136/2011-39  
5051 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE RÓTULO E BULA, 1479594/17-9

UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A. / 02.974.733/0001-52  
AZOXYSTROBIN TÉCNICO UPL BRASIL  
25351.002631/2010-48  
5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, 0829002/18-5

VOLCANO AGROCIÊNCIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA. / 05.820.590/0001-12  
LEOPARD  
25351.061514/2008-48  
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FORMULAÇÃO, 1185168/18-6  
NAVIGATOR  
25351.061537/2008-52  
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FORMULAÇÃO, 1185162/18-7

## 4ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.668, DE 25 DE SETEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:  
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento por meio de sua renovação automática.  
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: JMEDICAL COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP - CNPJ: 14.855.685/0001-62 - AUTORIZ/MS: 1091782 - AE: 1230982  
ENDEREÇO: RUA DONA FRANCISCA, Nº 5886  
MUNICÍPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE: 0206579/19-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.669, DE 25 DE SETEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:  
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.  
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH  
ENDEREÇO: AM GEWERBEPARK 6 - 8402 - WERNDORF - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1076  
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04  
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(S): 0331700/19-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: lunde gases ltda - CNPJ: 60.619.202/0057-00 - AUTORIZ/MS:  
ENDEREÇO: AVENIDA JOSÉ FORTUNATO MOLINA, 2-89  
MUNICÍPIO: BAURURU - UF: SP - EXPEDIENTE: 0263391/19-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gases Medicinais

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.670, DE 25 DE SETEMBRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:  
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos.  
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: NOVA AEROFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - CNPJ: 01.982.722/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1067968 - AE: 1101201  
ENDEREÇO: AVENIDA JOSÉ ALVES DE AZEVEDO, Nº 468  
MUNICÍPIO: CAMPOS DOS GOYTACAZES - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0018398/18-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: CM HOSPITALAR S.A. - CNPJ: 12.420.164/0001-57 - AUTORIZ/MS: 1088798 - AE: 1153940  
ENDEREÇO: AVENIDA LUIZ MAGGIONI Nº 2.727  
MUNICÍPIO: RIBEIRÃO PRETO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0323685/19-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: VIVA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 07.173.013/0001-01 - AUTORIZ/MS: 1061553 - AE: 1215879  
ENDEREÇO: AV B S/N QD 26 LT 12  
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0948717/18-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/0001-91 - AUTORIZ/MS: 1139004 - AE: 1142354  
ENDEREÇO: RUA TRINDADE, 125 - BLOCO 3  
MUNICÍPIO: VARGEM GRANDE PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0901080/18-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: ARAUJO COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 04.361.309/0001-68 - AUTORIZ/MS: 1014960 - AE: 1014991  
ENDEREÇO: AVENIDA JOAQUIM NABUCO, Nº 846  
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 1185430/18-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: MEDICAMENTOS DE AZ EIRELI - EPP - CNPJ: 09.676.256/0001-98 - AUTORIZ/MS: 1079644 - AE: 1149045  
ENDEREÇO: RUA OCTAVIANO TEIXEIRA DOS SANTOS, Nº 1132, ANDAR 1, SALA 102  
MUNICÍPIO: FRANCISCO BELTRÃO - UF: PR - EXPEDIENTE: 0360408/19-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: V P - MEDICAMENTOS - EIRELI - ME - CNPJ: 73.318.693/0001-39 - AUTORIZ/MS: 1125418 - AE: 1125435  
ENDEREÇO: RUA SETE DE SETEMBRO N. 270, TÉRREO  
MUNICÍPIO: IVAIPORÃ - UF: PR - EXPEDIENTE: 0616493/19-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos



EMPRESA: MARINGÁ HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA - CNPJ: 07.396.733/0001-36 - AUTORIZ/MS: 1148343 - AE: 1148357  
 ENDEREÇO: AVENIDA GUAIRA, Nº 554  
 MUNICÍPIO: MARINGÁ - UF: PR - EXPEDIENTE: 0986290/18-1  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: M. DE F. L. PINTO EIRELI - CNPJ: 05.073.321/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1152840  
 ENDEREÇO: RUA DA FILOSOFIA Nº 200 - VILA INDEPENDÊNCIA  
 MUNICÍPIO: SÃO LUIS - UF: MA - EXPEDIENTE: 0053788/17-8  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: PROMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI - CNPJ: 17.149.510/0001-28 - AUTORIZ/MS: 1064151  
 ENDEREÇO: AV PERIMETRAL SUL, Nº 12 - LOJA 01  
 MUNICÍPIO: SÃO LUIS - UF: MA - EXPEDIENTE: 0103227/19-5  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: EASY FARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS E MATERIAS MEDICOS ESPECIAIS LTDA - CNPJ: 78.082.724/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1051665 - AE: 1153325  
 ENDEREÇO: RUA CARLOS DE LAET, Nº 5996  
 MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 1968850/17-4  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: MMH MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME - CNPJ: 21.484.336/0001-47 - AUTORIZ/MS: 1136727 - AE: 1157219  
 ENDEREÇO: R JALBAS RODRIGUES ALVES, 356 - BARRACAO 01  
 MUNICÍPIO: MARINGÁ - UF: PR - EXPEDIENTE: 0528067/19-1  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: PHARMED COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - EPP - CNPJ: 20.138.626/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1124366  
 ENDEREÇO: R JOAQUIM TAVORA 2983  
 MUNICÍPIO: CASCAVEL - UF: PR - EXPEDIENTE: 0281380/18-7  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: SANTO REMEDIO - COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALAR EIRELI - ME - CNPJ: 28.643.008/0001-95 - AUTORIZ/MS: 1178771 - AE: 1178785  
 ENDEREÇO: AVENIDA ADAO WELKER Nº 104  
 MUNICÍPIO: BARÃO DE COITEPE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0124283/19-1  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: AGV LOGÍSTICA S.A. - CNPJ: 02.905.424/0068-38 - AUTORIZ/MS: 1057776  
 ENDEREÇO: Av. Taner de Melo  
 MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0398390/18-1  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: ODONTOMÉDICA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS EIRELI - CNPJ: 12.395.255/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1130361 - AE: 1135783  
 ENDEREÇO: AVENIDA EUCLIDES DOURADO, Nº 61  
 MUNICÍPIO: GARANHUNS - UF: PE - EXPEDIENTE: 0487290/18-8  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.671, DE 25 DE SETEMBRO DE 2019**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:  
 Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.  
 Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.  
 Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: AMGEN EUROPE B.V.  
 ENDEREÇO: MINERVUM 7061, 4817 ZK, BREDA - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.0029  
 EMPRESA SOLICITANTE: AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 18.774.815/0001-93  
 AUTORIZ/MS: 1102440 - EXPEDIENTE(S): 0180326/19-3  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME IRELAND LIMITED  
 ENDEREÇO: IDA INDUSTRIAL PARK, OLD KILMEADEN ROAD, WATERFORD - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.0253  
 EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92  
 AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 1013791/18-2  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária); Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica  
 Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: SPI PHARMA INC.  
 ENDEREÇO: 40 CAPE HENLOPEN DRIVE, LEWES, DELAWARE (DE) 19958 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1230  
 EMPRESA SOLICITANTE: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07  
 AUTORIZ/MS: 1078177 - EXPEDIENTE(S): 0218652/19-7  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel); Pós

EMPRESA FABRICANTE: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.  
 ENDEREÇO: VIA APPIA KM 65,561 (LOC.LATINO SCALO) - 04013 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0688  
 EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74  
 AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(S): 0263172/19-5  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel); Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: AMGEN MANUFACTURING, LIMITED  
 ENDEREÇO: PR STATE ROAD 31, KM 24.6, JUNCOS, PUERTO RICO - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0032  
 EMPRESA SOLICITANTE: AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 18.774.815/0001-93  
 AUTORIZ/MS: 1102440 - EXPEDIENTE(S): 0161423/19-1  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: IMMACULE LIFESCIENCES PVT. LTD.  
 ENDEREÇO: VILL. THANTHEWAL, ROPAR ROAD, NALAGARH, DISTT SOLAN H.P., INDIA - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1226

EMPRESA SOLICITANTE: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 09.117.476/0001-81  
 AUTORIZ/MS: 1109651 - EXPEDIENTE(S): 0202611/19-2  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.  
 ENDEREÇO: VIA APPIA KM 65,561 (LOC.LATINO SCALO) - 04013 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0688  
 EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50  
 AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(S): 0303807/19-6  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos) (Granel); Pós Liofilizados

EMPRESA: ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS SA - CNPJ: 60.659.463/0030-26 - AUTORIZ/MS: 1005739  
 ENDEREÇO: ROD PE 09, 5601  
 MUNICÍPIO: CABO DE SANTO AGOSTINHO - UF: PE - EXPEDIENTE: 0945374/19-1  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: Villas Boas Radiofármacos Brasil S/A - CNPJ: 08.944.601/0002-45 - AUTORIZ/MS: 1079250  
 ENDEREÇO: Rua Valdemar Pereira de Queiroz, 185 - Quadra 12, lote 01  
 MUNICÍPIO: EUSEBIO - UF: CE - EXPEDIENTE: 0502961/19-9  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica (Fludesoxilglicose - 18 F)

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA LATINA S.P.A.  
 ENDEREÇO: VIA DEL MURILLO KM 2800 - 04013 SERMONETA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0167  
 EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07  
 AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(S): 0279969/19-3  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
 ENDEREÇO: 1, RUE DE LA VIERGE, 33565, AMBARES ET LAGRAVE, CARBON BLANC - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0553  
 EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92  
 AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 0013720/19-1  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: INTAS PHARMACEUTICALS LTD. (BIOPHARMA DIVISION)  
 ENDEREÇO: PLOT N423/P/A, SARKHEJ BAVLA HIGHWAY, VILLAGE MORAIYA, TAL SANAND, AHMEDABAD. - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0936  
 EMPRESA SOLICITANTE: ACCORD FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 64.171.697/0001-46  
 AUTORIZ/MS: 1055377 - EXPEDIENTE(S): 0295380/19-3  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:

EMPRESA FABRICANTE: QILU TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD  
 ENDEREÇO: NO. 849, DONGJIA TOWN, LICHENG DISTRICT, JINAN CITY, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.1181  
 EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16  
 AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 0277623/19-5  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós Liofilizados

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.672, DE 25 DE SETEMBRO DE 2019**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:  
 Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.  
 Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.  
 Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Gnosis Bioresearch S.A.  
 Endereço: Via Lischedi, 6592, Sant'Antonino  
 País: Suíça  
 Solicitante: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65  
 Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1 Expediente(s): 0318556/19-7  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Saccharomyces boulardii.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.673, DE 25 DE SETEMBRO DE 2019**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:  
 Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.  
 Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.  
 Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited - Unit I  
 Endereço: P.O. Tajpur, Tal. Halol, Panelav, District Panchmahal, Gujarat State, 389 350.  
 País: Índia  
 Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92  
 Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8 Expediente: 0119012/19-1



Consultas / Certificado de Boas Práticas / Certificado de Boas Práticas

## Detalhes do Certificado

**Empresa Solicitante**SANTO REMEDIO - COMERCIO DE PRODUTOS  
MEDICO-HOSPITALAR EIRELI - ME**Cidade / UF**

BARÃO DE COTEGIPE / RS

**Cód. Único / CNPJ Certificada**

28.643.008/0001-95

**Cidade / UF**

BARÃO DE COTEGIPE / RS

**Tipo de Certificado**

CBPDA

**Data de Validade**

30/09/2021

**Data da Resolução**

25/09/2019

**CNPJ**

28.643.008/0001-95

**Endereço**

AVENIDA ADAO WELKER Nº 104

**Empresa Certificada**SANTO REMEDIO - COMERCIO DE PRODUTOS  
MEDICO-HOSPITALAR EIRELI - ME**Endereço**

AVENIDA ADAO WELKER Nº 104

**Assunto**770 - MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas  
Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM  
do produto**Data de Publicação**

30/09/2019

**Resolução**

2.670

**N.DO**

189

Esconder Todas

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
-	1	Medicamentos <span>VIGENTE</span>	-
	<b>Linha de CBPF</b>	Medicamentos	
	<b>Classe de Certificação</b>	Medicamentos	
	<b>Etapas de Fabricação</b>	Medicamentos	
	<b>Forma Farmacêutica</b>	Medicamentos	
	<b>Liberção Paramétrica</b>		
	<b>Tipo de Petição</b>	Não se aplica	

[Voltar](#)