



**Solumed**  
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS  
E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.

ILUSTRÍSSIMA SENHORA PREGOEIRA DA COORDENAÇÃO DE COMPRAS, LICITAÇÃO E CONTRATOS DA PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA SANTA – ESTADO DE MINAS GERAIS.  
DD. Sr<sup>a</sup>. Cleusa Maria de Lima Castro.

Ref.:  
Processo Licitatório nº 142/2014  
Pregão Presencial RP nº 089/2014

**SOLUMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado com Filial estabelecida à Praça Getúlio Vargas, nº 43 – São João Batista, na cidade e comarca de Santa Luzia – MG, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 11.896.538/0001-42, vem respeitosamente perante Vossa Senhoria, por seu procurador que esta subscreve, **EXPOR E AO FINAL REQUERER**.

#### DOS FATOS

Esta Recorrente interessada em participar do certame licitatório aberto por esta ilustre Prefeitura, veio a adquirir o Edital e providenciou as documentações úteis e necessárias para sua regular participação.

Assim, no dia marcado para a abertura esta Recorrente apresentou o envelope com os documentos para o Credenciamento e Habilitação, mas surpreendentemente foi desclassificada para os itens 31 e 99, sob o argumento de ter apresentado certificado de boas práticas vencido.

Desta forma, garantido o direito constitucional ao contraditório e ampla defesa, foi manifestado pelo representante desta recorrente, intenção de recurso.

#### DA TEMPESTIVIDADE

A Lei nº 8.666/93 que instituiu normas gerais sobre licitações preceitua em seu artigo 41, §2º, que:

*“Art. 4º A fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras:*

*(...)*

*XVIII - declarado o vencedor, qualquer licitante poderá manifestar imediata e motivadamente a intenção de recorrer, quando lhe será concedido o prazo de 3 (três) dias para apresentação das razões do recurso, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentar contrarrazões em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos; (...).”*

Tendo em vista que, a manifestação de recurso ocorreu em 23/12/2014 e essa Prefeitura esteve em recesso até o dia 05/01/2015, mostra-se tempestivo o presente recurso.

#### DO DIREITO



**Solumed**  
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS  
E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.

É de todo oportuno salientar, que nestes vários anos em que estamos fornecendo serviços de qualidade em todo o país, sempre trabalhamos com empresas e Laboratórios devidamente autorizados. Entretanto, não podemos concordar com a nossa inabilitação por não termos cumprido as cláusulas do Edital.

Este Certame visa preços mais baixos para aquisição de medicamentos, não devendo influenciar na forma de prestação do serviço, uma vez que estando a empresa devidamente regularizada junto aos órgãos competentes, esta se torna competente para licitar de acordo com seu anseio.

Destarte, devemos ter como regra que a relação contratual se desenvolverá boa para todas as partes envolvidas, não devendo elementos externos as exigências legais influenciar no certame, prejudicando uma das partes, ou ambas as partes, sendo que, nos devemos ater ao objetivo do presente processo licitatório, que mais uma vez, salientamos, é a aquisição de medicamentos, materiais hospitalares e equipamentos de qualidade, para suprir as necessidades da população.

**Assim sendo, a alegação utilizada por esta Prefeitura para nossa desclassificação é carente de amparo legal, uma vez que cumprimos todos os termos do certame.**

**As cláusulas editalícias que tratam da documentação técnica para habilitação são:**

**“8.11. Documentação Técnica.”**

**“8.11.2. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde, conforme Resolução nº460 de 14 de setembro de 1999 e Resolução RDC nº. 25 de 09 de dezembro de 1999.”**

Ocorre que, a presente desclassificação se deu sob o argumento que o Certificado de Boas Práticas encontrava-se vencido.

**Conforme documentos outrora apresentados restou provado que o Fabricante GEOLAB estava em processo de renovação do Certificado de Boas Práticas, tanto é que, no dia 22/12/2014 foi publicada nas páginas 136 e 137 do Diário Oficial da União a Resolução nº 4.872/2014 do dia 18/12/2014 a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: sólido não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pós e pós-efervescentes e semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.**

Dessa forma, não há motivo real para a desclassificação desta empresa para os itens 31 e 99, pois o certificado de Boas Práticas do Fabricante GEOLAB está em plena vigência.

Os documentos acostados são mais que suficientes para comprovar a validade da Certificação de Boas Práticas do Fabricante GEOLAB, atendendo dessa maneira aos ditames do edital.



# Solumed

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS  
E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.

Ao pregoeiro se comete o encargo de voltar toda a sua atividade para o alcance de resultados positivos na contratação de bens e serviços comuns. Exige-se dele, portanto, atenção aos princípios básicos que orientam toda a atividade estatal, dentre estes aqueles inscritos no art. 37 da Constituição Federal: legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência. Atuar com diligência, competência e eficiência é dever inafastável dessa condição que lhe foi por lei atribuída. Atos que importem em lesão ao interesse público não se compatibilizam com o encargo que a ele se imputa.

Certo é que o Edital é a Lei do Processo Licitatório, ou seja, rege seus termos, e pelo tal não pode a Administração Pública, fixar no momento da avaliação, critérios outros que não os estabelecidos de maneira clara e objetiva do Edital, nos termos do art. 3º da Lei 8.666/93:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, **da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.** (grifo nosso)

Nos mesmo sentido, estabelece o art. 3º, inciso I, da Lei 10.520/02:

Art. 3º A fase preparatória do pregão observará o seguinte:  
(...)

**I - a definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição; (grifo nosso)**

Assim, é basilar o mandamento segundo o qual o procedimento licitatório deve ser julgado tendo como principal norte o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, não podendo o administrador fazer qualquer inovação em momento posterior sob pena de se ferir o princípio da impessoalidade.

Em observância as disposições expressamente estabelecidas no instrumento convocatório, apresentamos todos os documentos necessários e úteis para a regular participação, não assistindo razão alguma para a desclassificação desta Recorrente.

Por outro lado, esclarecemos que os documentos exigidos aos proponentes, implicam em um conjunto de requisitos obrigatórios com a finalidade de assegurar satisfatoriamente a execução do objeto da licitação.

Contudo o universo das obrigações necessárias à participação de proponentes distribuidores de medicamentos está delineada, em termos gerais nos artigos de números 27 a 32 da Lei nº 8.666/93, sendo inviável no ato convocatório ignorar-se os limites legais e introduzir novos requisitos para a habilitação.



# Solumed

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS  
E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.

Ressaltamos que no âmbito das licitações públicas com o objetivo de adquirir medicamentos, deverão ser observados os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária para garantir que os possíveis fornecedores sejam empresas idôneas, que possam assegurar que a qualidade de seus produtos atenda aos requisitos técnicos necessários.

Conforme vislumbramos na Cartilha da Vigilância Sanitária, as exigências na área de medicamentos estão previstas no artigo 5º, incisos I, II, III e IV da Portaria nº 2814 de 29 de maio de 1998, alterada pela Portaria nº 3765 de 25 de outubro de 1998, sendo elas: "Licença da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal; Autorização de funcionamento da empresa participante da licitação; Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde; Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária".

Desta forma, atendemos a todos os requisitos de participação constantes no Edital, não assistindo razão alguma para a manutenção de nossa desclassificação para os itens 31 e 99, pois os documentos apresentados encontram em plena vigência, atendendo as regras do edital.

Neste diapasão, entendemos estar cristalino que *não existem motivos para a manutenção da NOSSA DESCLASSIFICAÇÃO*, devendo tal decisão ser imediatamente **Reformada**, evitando assim a ocorrência de injusta punição e cerceamento de participação, pois a decisão tomada por Vossa Senhoria padece de amparo legal, como também de licitude.

Sabe-se que a Administração em termos de licitação, está vinculada às normas e condições estabelecidas no Edital (art. 41 da Lei nº 8.666/93), e, especialmente, ao princípio da legalidade estrita, contudo, não deve, em respeito ao princípio da razoabilidade, prestigiar de forma tão exacerbada o rigor formal, a ponto de prejudicar o interesse público que, no caso, afere-se pela proposta mais vantajosa.

Nesse sentido, eis o entendimento de outro ilustre doutrinador Adilson Abreu Dallari em seu livro Aspectos Jurídicos da Licitação:

*"... interessa para a administração receber o maior número de proponentes porque, quanto maior a concorrência, maior será a possibilidade de encontrar condições vantajosas"*.

*"... na fase de habilitação não deve haver rigidez excessiva, deve-se procurar a finalidade da fase de habilitação, deve-se verificar se o proponente tem concretamente idoneidade. Se houver um defeito mínimo (negritou-se), irrelevante para essa comprovação isso não pode ser colocado como excludente do licitante. Deve haver uma certa elasticidade em função do objetivo, da razão de ser da fase de habilitação; convém ao interesse público que haja o maior número possível de participantes."*

Em apoio, a jurisprudência pátria acentua que ad litteram:

*"O procedimento licitatório há de ser o mais abrangente possível, a fim de possibilitar o maior número possível de concorrentes, tudo a possibilitar a escolha da proposta mais vantajosa.*

*Não deve ser afastado candidato do certame licitatório, por meros detalhes formais. No particular, o ato administrativo deve ser vinculado ao princípio da razoabilidade, afastando-se de produzir efeitos sem caráter substancial". (MS 5631/DF; Rel. Ministro José Delgado, DJ de 17.08.1998)*



**Solumed**  
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS  
E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.

Nos termos do disposto no artigo 3º, § 1º, inciso I da Lei de Licitações:

*“É vedado aos agentes públicos:*

*I – admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato”.*

Segundo Celso Antônio Bandeira de Mello, existe uma enorme gama de desdobramentos do princípio da isonomia. Igualdade não significa invalidade de todo e qualquer tratamento discriminatório. A discriminação entre situações pode ser uma exigência inafastável para atingir-se a igualdade. Nesse caso, o tratamento uniforme é que seria inválido, por ofender a isonomia.

Portanto, requeremos que sejam observadas as normas vigentes em respeito ao princípio da legalidade, para reconhecer que os documentos apresentados por esta Recorrente são aptos para os fins licitatórios de credenciamento e habilitação, reformando-se a decisão que nos desclassificou.

Deste modo, é totalmente injusta a Desclassificação desta Recorrente, pois da forma como foi determinada, irá acarretar prejuízos ao Município onde diminuirá o número de participantes capazes de fornecer e prejuízos a Empresa, a qual terá seu direito líquido e certo de participar do procedimento licitatório cerceado por atos totalmente desarrazoados de licitude.

Por derradeiro, não assiste razão alguma para a manutenção da decisão tomada por Vossa Senhoria, pois ao que tudo indica ocorreu um sério equívoco quando da análise dos documentos, vindo a tecer juízo de valor contrário aos ditames da Lei, em total afronta as instituições e ao estado democrático de direito.

Segundo a Doutrina:

*“O Edital deverá subordinar-se aos preceitos constitucionais e legais. Não poderá conter proibições ou exigências que eliminem o exercício do direito de licitar, importem distinções indevidas ou acarretem preferências arbitrárias. Toda exigência formal ou material prevista no edital tem função instrumental. Nenhuma exigência se justifica por si própria (...)”.*  
*(Marçal Justen Filho. Comentário à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 11. ed. Dialética: São Paulo, 2005. p. 474)*

Nesse sentido, acreditamos que seja a intenção desta Administração proceder nova análise dos documentos apresentados e que em observância aos princípios da legalidade, da vinculação ao instrumento convocatório e da competitividade, levar em consideração que esta Recorrente apresentou documentos hábeis para sua participação ao certame.

Por outro lado, considerando que o objeto principal da Administração é o atendimento ao disposto no artigo 3º da Lei nº 8.666/93 e suas alterações, garantindo a observância do princípio constitucional da isonomia, a fim de selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração, sendo processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.



# Solumed

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS  
E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.

Destarte, as normas disciplinadoras da licitação serão interpretadas a favor da ampliação da disputa, respeitada a igualdade de oportunidades entre os licitantes, desde que não comprometam o interesse público, a finalidade e a segurança da contratação.

Ressalte-se que a Lei Federal nº 9.784/99, que dispõe a respeito de procedimento administrativo, é clara ao estabelecer em seu artigo 2º a necessidade de obediência, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade e proporcionalidade.

E o mesmo dispositivo, em seu parágrafo único, inciso VI, determina que, nos processos administrativos, serão observados os critérios de:

*“adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público”.*

Dentro deste contexto, conclui-se que, esta Recorrente apresentou corretamente os documentos necessários para seu CREDENCIAMENTO E HABILITAÇÃO, devendo a malsinada decisão ser reformada in totum.

## DO PEDIDO

Diante de todo o acima exposto, é a presente para **REQUERER** à Vossa Senhoria que seja recebido e conhecido o presente Recurso Administrativo, para **REFORMAR** a decisão que **DECLASSIFICOU** esta Recorrente para os itens 31 e 99, reconhecendo que os documentos apresentados são hábeis para tanto, estando apta a fornecer para esta Prefeitura, **determinando sua imediata ADJUDICAÇÃO, anulando todos os atos praticados posteriormente à malsinada decisão, por estarem viciados e carentes de amparo legal**, por ser medida de Direito e da mais sagrada, sublime e honrada Justiça!

Outrossim, sendo diverso o entendimento, seja o Recurso, juntamente com dossiê do processo, remetido a autoridade hierarquicamente superior para análise e decisão final, segundo preleciona o artigo 109, da Lei nº 8.666/93.

Termos em que, com os inclusos documentos.  
Pede e Espera Deferimento.

Santa Luzia - MG, 05 de Janeiro de 2015.

Solumed Distribuidora de Medicamentos e Produtos para a Saúde Ltda.

*Edson Antonio da Silva*  
031-8686 1368



PROCESSO: 25351.203566/2006-36 AUTORIZ/MS: 3.03314.0  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
 EMPRESA: M. F. DA S. FRANCO  
 ENDEREÇO: RUA BERNAL DO COITO, Nº 504  
 BAIRRO: UMARIZAL CEP: 66055030 - BELÉMPA  
 CNPJ: 08.084.503/0001-02  
 PROCESSO: 25351.145193/2013-51 AUTORIZ/MS: 3.05454.6  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.860, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferi o Pedido de Concessão de Autorização de Funcionamento para Empresa de Saneantes Domissanitários, constantes no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: MAHA GLOBAL COMÉRCIO INTERNACIONAL IM-  
 PORTAÇÃO EXPORTAÇÃO LTDA  
 ENDEREÇO: RUA REPUBLICA DO LIBANO 61 SALA 1014  
 BAIRRO: CEP - RIO DE JANEIRO/RJ  
 CNPJ: 07.082.081/0001-65  
 PROCESSO: 25351.752531/2014-15  
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
 O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.  
 EMPRESA: TOPMEDLAR NUTRIÇÃO CLÍNICA E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME  
 ENDEREÇO: SAAN QUADRA 04 LOTE 666  
 BAIRRO: ASA NORTE CEP: 70632400 - BRASÍLIA/DF  
 CNPJ: 10.266.935/0001-78  
 PROCESSO: 25351.641799/2014-47  
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
 Não apresentação de relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.  
 EMPRESA: unimed João Pessoa cooperativa de trabalho médico  
 ENDEREÇO: av. cariaca da unimed, 4566  
 BAIRRO: CEP - JOÃO PESSOA/PB  
 CNPJ: 08.680.639/0006-81

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.871, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelos incisos X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 650, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferi o(s) Pedido(s) da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

Empresa Fabricante: Wockhardt Limited  
 Endereço: Biotech Park, H-142, Midc, Wajuh, Aurangabad - 431136 Maharashtra  
 País: Índia  
 Empresa solicitante: Meizler UCB Biopharma S.A. CNPJ: 64.711.500/0001-14  
 Autorização de Funcionamento nº: 1.02361-9  
 Expediente nº: 0873824/13-6; 0873857/13-2  
 Motivo: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos (RDC 17/2010), conforme Art. 6º e inciso IX do Art. 3º da Resolução RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.872, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelos incisos X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 650, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações,

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/anoarquivos/2014/12/22/2014122200136>

PROCESSO: 25351.740414/2014-60  
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
 A empresa realizou o peticionamento no CNPJ da filial, contrariando o artigo 10º, § 1º da RDC nº 16/2014. A Autorização de Funcionamento é concedida à matriz, ficando os estabelecimentos filiais sujeitos apenas ao licenciamento pela Autoridade Sanitária Local.  
 EMPRESA: DROGARIA ONOFRÉ LTDA.  
 ENDEREÇO: PRAÇA DA SÉ, Nº 174  
 BAIRRO: CENTRO CEP: 01001000 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 61.549.259/0001-80  
 PROCESSO: 25351.708349/2014-84

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.861, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Cancelar, a pedido, a atividade/classe da Autorização de Funcionamento das Empresas de Produtos para Saúde, constantes do anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: DAUCHERR DO BRASIL LTDA  
 ENDEREÇO: RODOVIA BR 101 NORTE KM 2, loja 09  
 BAIRRO: CARAPINA CEP: 29161500 - SERRA/ES  
 CNPJ: 06.208.308/0001-03  
 PROCESSO: 25351.326654/2005-24 AUTORIZ/MS:  
 USXSEMV77653 (8.02722.3)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 COMERCIALIZAR: CORRELATO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.862, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

considerando o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:  
 Art. 1º Conceder a(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.

BRUNO GONÇALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca UK Limited  
 Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA  
 País: Reino Unido  
 Empresa Solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.378.797/0001-00  
 Autorização de Funcionamento nº: 1.01618-1 Autorização Especial nº: 1.20230-8  
 Expediente nº: 0544733/14-0; 0544725/14-9  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
 Produtos esteréis: implantes  
 Produtos esteréis: cateteres secundária  
 Sólidos não esteréis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Bayer de México, S.A. de C.V.  
 Endereço: Ojo de Agua S/N.C.P. 94459, Ixtaczoquitlan, Orizaba, Veracruz  
 País: México  
 Empresa Solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15  
 Autorização de Funcionamento nº: 1.07055-8

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Cópia CNJ de 12/15  
 Autenticação Digital  
 Pod. Autenticado em: 22/12/2014 14:46  
 Este documento foi assinado digitalmente por Bruno Gonçalves Araujo Rios  
 O conteúdo assinado do ato em: https://www.in.gov.br/anoarquivos/2014/12/22/2014122200136



Expedientes nºs: 0516432/14-00516146/14-1.  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:**  
 Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.  
 Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Autorização de Funcionamento nº: 1.01300-3  
 Expediente nº: 0454376/14-9  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:**  
 Sólidos não estéreis benzidrínicos: comprimidos revestidos e não.

Empresa: Geolab Indústria Farmacêutica S/A CNPJ: 03.485.572/0001-04  
 Endereço: Vila Primária JB, Quadra 08-B, Lotes 01 A, 08  
 N.º: S/Nº Bairro: DAIA CEP: 75133-600  
 Município: Anápolis UF: GO  
 Autorização de Funcionamento nº: 1.054232  
 Autorização Especial nº: 121806  
 Expedientes nºs: 0702136/13-4 e 0949410/13-3  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:**  
 Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos revestidos, granulados, pós e pós efervescentes.  
 Semisólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & CO KG  
 Endereço: Eisenbahnstr. 2-4, 88085 Langenargen, Baden - Württemberg  
 País: Alemanha  
 Empresa Solicitante: Genzyme do Brasil Ltda CNPJ: 68.132.950/0001-03  
 Autorização de Funcionamento nº: 1.02542-8  
 Expediente nº: 0653463/14-5  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:**  
 Produtos estéreis: colóides parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Kern Pharma, SL  
 Endereço: Polígon Industrial Colón II, Venus, 72 - 08228 Terrassa (Barcelona)  
 País: Espanha  
 Empresa Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92  
 Autorização de Funcionamento nº: 1.00043-8  
 Expedientes nºs: 0501794/14-7  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:**  
 Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH  
 Endereço: Herdenstrasse 2, And Molkerei-Bauer-Strasse 18, 83512 Wasserburg  
 País: Alemanha  
 Empresa Solicitante: Fundação Osvaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35  
 Autorização de Funcionamento nº: 1.01063-3  
 Expediente nº: 0692343/14-7  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:**  
 Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Klonal Laboratorios S.R.L.  
 Endereço: Lamadrid 802 - Localidade de Quilmes - Provincia de Buenos Aires - Republica Argentina  
 País: Argentina  
 Empresa Solicitante: Opem Representação Importadora, exportadora e distribuidora Ltda CNPJ: 38.909.503/0001-57  
 Autorização de Funcionamento nº: 1.02748-7  
 Expediente nº: 0939613/12-6  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:**  
 Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH  
 Endereço: Herdenstrasse 2, And Molkerei-Bauer-Strasse 18, 83512 Wasserburg  
 País: Alemanha  
 Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30  
 Autorização de Funcionamento nº: 1.00068-5  
 Expediente nº: 0948214/14-8  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:**  
 Produtos estéreis: pós liofilizados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.873, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.866, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução 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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

Empresa Fabricante: Patheon Inc.  
 Endereço: 111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, L1N - 4Z5  
 País: Canadá  
 Empresa Solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15  
 Autorização de Funcionamento nº: 1.07.056-8  
 Expediente nº: 0283753/14-6  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:**  
 Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: M.R. Pharma S.A.  
 Endereço: Estados Unidos nº 5105, Localidad El Triángulo (1349), Malvinas Argentinas, de la provincia de Buenos Aires  
 País: Argentina  
 Empresa solicitante: MG Dosa - Comércio de Produtos Farmacêuticos CNPJ: 11291.720/0001-70  
 Autorização de Funcionamento nº: 1.08606-4  
 Expediente nº: 0522165/14-0  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:**  
 Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Fluorocin & Urbin Company  
 Endereço: 7000 Potomac Road, Kalama, WI 53001  
 País: Estados Unidos da América  
 Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 61.072.393/0001-33  
 Autorização de Funcionamento nº: 1.02.110-1  
 Expediente nº: 0504695/14-5  
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:**  
 Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Novo Nordisk A/S  
 Endereço: Novo Nordisk Park, DK-2760 Måløv  
 País: Dinamarca  
 Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92

Empresa Fabricante: Sandoz GmbH  
 Endereço: Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl  
 País: Áustria  
 Empresa Solicitante: Sandoz Aventis Farmacêutica Ltda CNPJ: 02-685.377/0001-57

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/assinatura/index.html>; pelo código 10102014122200137



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](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**CERTIDÃO 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 etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 22/12/2014 às 13:47:40 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b0a4c663cf0859ae6eace677abe1e23ff27e499a5df167f44555bc9f1f710  
aba8598920e11d1éb2a49501d59fce5ecbb7d278fca7d1a2bfd1be98549d59341ade

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para Solumed Distribuidora de Medicamentos e Produtos para Saúde LTDA - epp e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

**Esta certidão tem a sua validade até: 22/12/2015 às 13:43:50 (Dia/Mês/Ano)**

Código de Controle da Certidão: 320035

Código de Controle da Autenticação:

22212212141341130361-1 a 22212212141341130361-2

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>

