

**CONSÓRCIO PÚBLICO INTERFEDERATIVO DE SAÚDE DO NORDESTE DE SANTA CATARINA
CISNORDESTE/SC**

Ref.: Pregão Eletrônico nº 001/2026

Processo Administrativo nº 1/2026

Ilmo. Sr. Pregoeiro,

NUNESFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 75.014.167/0001-00, sediada à Rua Almirante Gonçalves, nº 2247, Água Verde, Curitiba – PR, CEP 80.250-150, neste ato representada na forma de seu Contrato Social, vem, respeitosamente, perante Vossa Senhoria, apresentar tempestiva **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, o que faz com fundamento no **item 17** Edital, pelas razões a seguir expostas.

RAZÕES DE IMPUGNAÇÃO

1. ESCLARECIMENTOS FÁTICOS INTRODUTÓRIOS

Trata-se de procedimento licitatório que tem por objeto “o *REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual contratação, com fornecimento parcelado sob demanda, de medicamentos e suplementos para uso dos entes consorciados, de seus órgãos e/ou entidades, integrantes do Consórcio Público Interfederativo de Saúde do Nordeste de Santa Catarina – CISNORDESTE/SC, na condição de ÓRGÃOS PARTICIPANTES desta licitação de acordo com o Termo de Referência (ANEXO I) e com os quantitativos estimados (ANEXO VI), durante o prazo de validade das Atas de Registro de Preços.*”

No entanto, após verificar o **item 79** do Termo de Referência, constata-se irregularidade, de modo que sua manutenção configura ilegalidade insanável, motivo pelo qual necessária sua retificação. Confira-se o descritivo para o item:

GUSTAVO
MEDEIROS DA
CRUZ:129365469
82

Assinado de forma digital por GUSTAVO
MEDEIROS DA CRUZ:12936546982
DN: c=BR, o=CP-Brasil, ou=Certificado
Digital PF A1, ou=Videoconferencia,
ou=3764455000186, ou=IC
SyngularID Multipla, cn=GUSTAVO
MEDEIROS DA CRUZ:12936546982
Dados: 2026.02.24 10:54:38 -03'00'

79	CARBONATO DE CÁLCIO, 500MG DE CÁLCIO, COMPRIMIDO, SOMENTE COM REGISTRO DE MEDICAMENTO OU NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA	BR0270895	COMPRIMIDO	42	4132000	R\$ 0,075	R\$ 309.900,000
----	---	-----------	------------	----	---------	-----------	-----------------

Assim, ao observar a descrição do referido item, na forma em que se encontra, **sem adequada motivação**, tem-se que **está previsto preço inexecutável** no referencial adotado, com ofensa a diversos dispositivos legais e constitucionais, em especial àqueles contidos no art. 5º, *caput*, da Lei nº 14.133/2021¹ e art. 37, *caput* e inc. XXI, da Constituição da República,² não obstante a jurisprudência consolidada do E. Tribunal de Contas da União sobre o tema.

Explica-se.

Por um equívoco na fase preparatória do certame, adotou-se como parâmetro valores que são incompatíveis ao fornecimento de medicamento com o princípio-ativo indicado. Quanto muito, há tão somente uma possível viabilidade com relação a suplementos existentes no mercado, que não são capazes de atender à demanda da municipalidade para atendimento de pacientes enfermos.

¹ Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do **interesse público**, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da **eficácia**, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do **juízo objetivo**, da **segurança jurídica**, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da **celeridade**, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro). (Grifou-se).

² Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de **legalidade**, impessoalidade, **moralidade**, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: (...) XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure **igualdade de condições a todos os concorrentes**, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual **somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações**. (Grifou-se).

2. DA EXISTÊNCIA DE ILEGALIDADES INSANÁVEIS NO EDITAL

Registre-se que é através do instrumento convocatório que a Administração Pública define o objeto da licitação, fixa os parâmetros de julgamento e torna previsíveis os critérios a serem avaliados no curso do processo licitatório.

Em outras palavras, cumpre ao Edital definir os direitos e deveres da Administração e dos possíveis contratantes, conferindo estabilidade e segurança jurídica ao certame, pelo que “[a] Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada” (princípio da vinculação ao instrumento convocatório).

Assim, depois de publicado o instrumento convocatório e transposto o prazo de impugnações e esclarecimentos, não se admitem – salvo previsão expressa da lei – quaisquer alterações unilaterais e/ou supressões aos termos antes afixados. O Edital impõe, **de forma vinculante**, os provimentos a serem concretizados pela Administração Pública e pelos particulares.

É nesse sentido, portanto, o posicionamento do E. Superior Tribunal de Justiça:

O ‘Edital’ no sistema jurídico-constitucional vigente, constituindo lei entre as partes, e norma fundamental da concorrência, cujo objetivo é determinar o ‘objeto da licitação’, discriminar os direitos e obrigações dos intervenientes e o poder público e disciplinar o procedimento adequado ao estudo e julgamento das propostas.³

Assim, **a modificação do Edital para corrigir eventuais distorções no procedimento antes da abertura da sessão é medida que se impõe**, seja em atendimento a pedido de interessado, seja *sponte propria*.

³ STJ, MS 5.418/DF - 1ª S., Min. Demócrito Reinaldo, DJ, 01.6.1998, p. 24.

Esclarece-se, desde já, que tal pedido não deve ser entendido como uma crítica negativa ao ato convocatório, mas sim e unicamente como uma oportunidade para a Administração Pública aperfeiçoar esse instrumento e seus anexos, conferindo segurança jurídica, razoabilidade e competição sadia ao certame que se levará a cabo, bem como, para que, mediante essa colaboração, seja possível o suprimento de ilegalidades, como é o caso.

Dessa forma, e por constituir medida de rigor à adaptação do presente Edital, principalmente ante a necessária demonstração de boa-fé das empresas participantes, para fazer incluir previsão editalícia sem a qual não se pode desenvolver licitamente o objeto pretendido, vem a Requerente, tempestivamente, propor a alteração do Edital no aspecto ora impugnado.












3. A IMPRESCINDIBILIDADE DO REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA PARA SER CLASSIFICADO COMO MEDICAMENTO E ATENDER O EDITAL DO CERTAME

Embora o produto da Recorrente NUNESFARMA seja devidamente registrado perante a ANVISA como medicamento, em conformidade com as normas da agência e as mais rigorosas diretrizes internacionais da OMS, os demais produtos não detêm tal registro como medicamento, ou seja, apresentam-se como medicamento, mas não o são.

Ademais, considere-se que todos os medicamentos disponíveis para o princípio-ativo indicado no **item 79** (carbonato de cálcio 500mg) estão relacionados na lista de *preços máximos de medicamentos por princípio ativo* disponibilizada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED (ANVISA).

Referida lista pode ser facilmente consultada por Vossa Senhoria no sítio eletrônico da ANVISA: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>.

Sobre o princípio-ativo carbonato de cálcio, são os seguintes medicamentos registrados:

CARBONATO DE CÁLCIO		
510612060048104	ENO TABS FRUTAS SORTIDAS (GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA)	750 MG COM MAST LAM AL/PAP X 8  Liberado
510612060048204	ENO TABS FRUTAS SORTIDAS (GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA)	750 MG COM MAST CT LAM AL/PAP X 96  Liberado
510614060052403	ENO TABS FRUTAS SORTIDAS (GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA)	750 MG COM MAST FR PLAS X 48  Liberado
510614060052303	ENO TABS FRUTAS SORTIDAS (GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA)	750 MG COM MAST CX 6 FR PLAS X 48  Liberado
528112070014804	GASTROFTAL (PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A)	(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 50(SABOR ABACAXI)  Liberado
528112070015004	GASTROFTAL (PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A)	(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 50 (SABOR LARANJA)  Liberado
542515100000304	NESH CÁLCIO (NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS)	1.250 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60  Liberado
542515100000404	NESH CÁLCIO (NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS)	1.250 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200  Liberado
540412070004304	KOLLANGEL TABS (NATULAB LABORATÓRIO S.A)	(159,9 + 208,9 + 231,5) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 16 (SABOR MENTA)  Liberado
540412070004404	KOLLANGEL TABS (NATULAB LABORATÓRIO S.A)	(159,9 + 208,9 + 231,5) MG COM MAST CT FR PLAS X 56(SABOR MENTA)  Liberado
540412070004804	KOLLANGEL TABS (NATULAB LABORATÓRIO S.A)	(159,9 + 208,9 + 231,5) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 160 (SABOR MENTA) (EMB MULT)  Liberado

CARBONATO DE CÁLCIO		
532412070008203	FONTICAL (SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA)	1250 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1020 (EMB HOSP)
	 Hosp.  Liberado	
504614010018714	GASTROL (BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A)	185 MG + 231,5 MG + 178MG PAS CT BL AL PLAS TRANS X 20
	 Liberado	
504614030020203	GASTROL (BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A)	185 MG + 231,5 MG + 178MG PAS CT BL AL PLAS TRANS X 200
	 Liberado	
576720070076417	OSCAL 500 (SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.)	500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
	 Liberado	

Como se vê, **apenas essas marcas** acima listadas poderão ser comercializadas como **medicamentos**, como requer o Poder Público na presente licitação.

Produtos que apenas apresentem o princípio-ativo requerido em sua composição poderão ser, quanto muito, classificados como suplementos alimentares, mas jamais medicamentos, considerando que existem normas técnicas específicas que regulam questões como o processo de fabricação, as condições de higiene, eficácia, segurança, estabilidade, controle, entre outros aspectos absolutamente imprescindíveis quando se almeja a distribuição destinada a hospitais e pacientes.

Para reforçar, um alerta do Conselho Regional de Farmácia do Rio Grande do Sul, que esclareceu tecnicamente, com base na Instrução Normativa nº 28/2018, um pedido do Farmacêutico Responsável da Prefeitura Municipal de Santa Maria, elucida ainda mais a importância da questão:

Resposta OT nº 1908362. Prezado Maurício, a ANVISA estabelece os critérios para enquadramento de um produto como medicamento ou como suplemento, Por exemplo, a Instrução Normativa ANVISA 28/2018, Anexo IV e V, descreve os limites máximos de cálcio para uso como suplemento alimentar e as alegações permitidas

para o suplemento com cálcio, respectivamente (<https://bit.ly/2KNFrV8>). É possível que haja suplemento e medicamento contendo a mesma concentração de cálcio por unidade posológica, mas **apenas o medicamento poderá ter indicação terapêutica, pois somente este produto preencheu os requisitos de segurança e eficácia para este fim**, perante à Anvisa. Portanto, são produtos diferentes. (Grifou-se).

Ou seja, resta claro que apenas os medicamentos terão o condão de efetivamente **tratar** os cidadãos que se encontrem acometidos de determinada moléstia. Os suplementos alimentares, quando muito, servem apenas para **reforçar** a saúde de pessoas que já são saudáveis. Para expor de forma mais didática, confira-se o seguinte quadro comparativo sobre as responsabilidades de qualidade entre um medicamento em relação a um suplemento alimentar:

	Medicamento	Alimento
Controle de Origem e Qualidade do Princípio Ativo	<i>O princípio ativo é testado em seu produtor e novamente na empresa fabricante do medicamento, sendo aceita as matérias primas cuja especificação esteja de acordo com parâmetros de pureza e ausência de contaminantes conforme farmacopeias.</i>	<i>Via de regra apenas o certificado de análise do produto é utilizado como parâmetro de qualidade, não havendo reteste na empresa produtora do suplemento alimentar.</i>
Controle de Contaminação Cruzada	<i>A linha de produção é higienizada e sanitizada através de processo estudado, validado e monitorado. Essa prática impede a mistura</i>	<i>A validação de limpeza das linhas de produção de alimentos não é mandatória.</i>

	<i>durante a fabricação em equipamentos compartilhados.</i>	
Controle de Processo	<i>O processo de fabricação é validado e monitorado lote a lote.</i>	<i>A validação do processo de fabricação não é mandatória.</i>
Certificação de Boas Práticas de Fabricação	<i>Além da Licença Sanitária o fabricante de medicamento precisa estar aprovado e certificado nas Boas Práticas de Fabricação e Controle.</i>	<i>Apenas a Licença Sanitária é necessária para o funcionamento da empresa de alimentos.</i>
Documentação de Segurança e Eficácia do Produto	<i>Necessária, apresentada no registro.</i>	<i>Não se aplica.</i>

No presente processo licitatório, tamanha é a importância no atendimento da especificação quanto ao pedido expresso de aquisição de medicamentos que a justificativa da aquisição descreve a necessidade de aquisição dos itens licitados como sendo de suma importância a garantia do adequado fornecimento para a segurança da Rede Municipal de Saúde (SMSA/PBH), sendo que a aquisição de medicamentos (e não suplementos) é de **interesse público**, especialmente ao se levar em consideração o pronto atendimento das necessidades dos pacientes da urgência e na prevenção relacionada à saúde.

Tendo este cenário como premissa, passa-se à análise técnica da inexequibilidade do objeto para o **item 79** do Termo de Referência em medicamentos a partir do valor indicado.

A estimativa de preços apresentada pela Administração Pública deve corresponder a uma **contraprestação justa e razoável**, de forma a cobrir os custos e permitir que o contratado aufera algum lucro. Tal estimativa de preços é impraticável no mercado, pois sequer cobre os custos para a importação do medicamento Carbonato de Calcio.

Assim, o valor estimado para a aquisição do **medicamento** Carbonato de Calcio é manifestamente inexecutável, pois não é suficiente sequer para cobrir os custos da importação, os encargos incidentes, os insumos, taxa administrativa, lucros e tributos. Portanto, a ilegalidade da estimada pesquisa de preços constitui-se em vício insanável de origem, ficando o edital nulo de pleno direito e seus frutos sem efeito, tornando-o não abjudicável ainda que seja mantido o certame nas atuais condições. O valor não representa a realidade do mercado e corresponde a um valor abaixo do praticado pelas empresas que atuam nesse setor.

Consoante já afirmado, a Lei n. 14.133/2021 prevê em seu art. 11 inciso III, a necessidade de aferição de preços exequíveis durante o processo licitatório, isto é, evitar contratações com preços manifestamente inexecutáveis, como no presente caso.

A Administração deve se assegurar de que as propostas apresentadas sejam viáveis e, para tanto, deve certificar o preço por meio de documentos que comprovem que os custos envolvidos são coerentes com os preços de mercado e que a categoria do produto é compatível com o objeto do contrato. Logo, sendo um valor insuficiente para cobrir os custos e em clara desconformidade com os preços usualmente praticados no mercado, esse valor inviabilizará a contratação por preço justo e razoável. Nesse sentido, a lição de Marçal Justen Filho:

Ressalte-se que o preço máximo fixado pode ser objeto de questionamento por parte dos licitantes, na medida em que se caracterize como inexecutável. Fixar preço máximo não é a via para a Administração inviabilizar contratação por preço justo. Quando a Administração apurar certo valor como sendo o máximo admissível e

produzir redução que tornar inviável a execução do contrato, caracterizar-se-á desvio de poder.⁴

Assim, por medida de realidade e razoabilidade, a readequação dos parâmetros adotados pela pesquisa de preços é medida de direito que se impõe no caso concreto, como restará demonstrado ao final da presente *impugnação*.

Ante o exposto, requer-se seja **suspenso** o Edital ou revogado **item 79**, para a realização de nova pesquisa de preços e/ou seja utilizado de base ATA de órgão que comprem produtos caracterizados como medicamento, a fim de obter valores justos e representativos da realidade do mercado para a obtenção da média dos valores de referência para Carbonato de Calcio na forma de **medicamento**.

A definição de preços inferiores aos praticados no mercado além de exigir atendimento com preços inexequíveis atrairá ao certame empresas que não possuem capacidade de atender o objeto licitado, mas que participam como aventureiras com risco de não entrega do contrato ou entrega de produto divergente e de qualidade e durabilidade inferior.

Este risco inadmissível gera para a Administração uma onerosidade excessiva. O E. Tribunal de Contas da União já se manifestou sobre o tema, indicando a imprescindibilidade de consultar as fontes de pesquisa que sejam capazes de representar o mercado: ACÓRDÃO 868/2013 – PLENÁRIO.

Para a estimativa do preço a ser contratado, é necessário consultar as fontes de pesquisa que sejam capazes de representar o mercado. A propósito, o voto que conduziu o Acórdão 2.170/2007 – TCU – Plenário indica exemplos de fontes de pesquisa de preço, *in verbis*:

⁴ *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*, 11ª Edição, 2005, Ed. Dialética, p. 393.

Esse conjunto de preços ao qual me referi como "cesta de preços aceitáveis" pode ser oriundo, por exemplo, de pesquisas junto a fornecedores, valores adjudicados em licitações de órgãos públicos – inclusos aqueles constantes no Comprasnet –, valores registrados em atas de SRP, entre outras fontes disponíveis tanto para os gestores como para os órgãos de controle – a exemplo de compras/contratações realizadas por corporações privadas em condições idênticas ou semelhantes àquelas da Administração Pública –, desde que, com relação a qualquer das fontes utilizadas, sejam expurgados os valores que, manifestamente, não representem a realidade do mercado.

Nesse sentido a lição de Marçal Justen Filho:

Ressalte-se que o preço máximo fixado pode ser objeto de questionamento por parte dos licitantes, na medida em que se caracterize como inexequível. Fixar preço máximo não é a via para a Administração inviabilizar contratação por preço justo. Quando a Administração apurar certo valor como sendo o máximo admissível e produzir redução que tornar inviável a execução do contrato, caracterizar-se-á desvio de poder.⁵

Igualmente, Jesse Torres assim assevera sobre o preço inexequível, ou inviável, como prefere denominar: preço inviável é aquele que sequer cobre o custo do produto, da obra ou do serviço. Inaceitável que empresa privada (que almeja o lucro) possa cotar preço abaixo do custo, o que a levaria a arcar com prejuízo se saísse vencedora do certame, adjudicando-lhe o respectivo objeto.

Tal fato, por incongruente com a razão de existir de todo empreendimento comercial ou industrial, conduz, necessariamente, à presunção de que a empresa que assim age está a abusar do poder econômico, com o fim de ganhar mercado ilegitimamente, inclusive

⁵ *Comentários Lei de Licitações e Contratos Administrativos*, 11ª Edição, 2005, Ed. Dialética, p. 393.

asfixiando competidores de menor porte. São hipóteses previstas na Lei nº 4.137/62, que regula a repressão ao abuso do poder econômico.⁶

A qualidade do valor orçado pela Administração é questão de destacada por Carlos Motta, para a aferição da proposta apresentada na licitação: destarte, e em resumo, o critério descrito no art. 48, notadamente, no § 1º, almeja aferir parâmetros de concretude, seriedade e firmeza da proposta. A consecução desse objetivo dependerá certamente da fidedignidade do valor orçado pela Administração, base de todo o cálculo.⁷ É factível que o preço máximo estabelecido não está em consonância com o mercado, prejudicando expressivamente a Administração Pública, que deve buscar o menor preço, mas garantindo que é justo e exequível.

5. O MEDICAMENTO CARBONATO DE CÁLCIO 1250MG

O produto solicitado para o **item 79** é medicamento na forma de comprimido 1250mg, inserido na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) para abastecimento do SUS e pertencente ao Componente Básico de Assistência Farmacêutica, regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Destina-se ao tratamento de pacientes com deficiência de cálcio (e prevenção da deficiência), hiperfosfatemia em pacientes com deficiência renal avançada ou associada a hiperparatireoidismo, bem como para a prevenção de pré-eclampsia com risco elevado de hipertensão e ingestão pobre em cálcio.

Confira-se a posologia para o produto constante no Formulário Terapêutico Nacional para Medicamentos:

⁶ PEREIRA JÚNIOR, 2007, p. 557-558.

⁷ MOTTA, 2008, p. 534.

Substâncias minerais

11 SUBSTÂNCIAS MINERAIS

Jardel Corrêa de Oliveira

O uso de substâncias minerais é feito por via oral para algumas condições frequentes, como prevenção e tratamento da cárie, da anemia por deficiência de ferro e prevenção da pré-eclampsia. O tratamento das doenças diarreicas agudas baseia-se principalmente no uso dos sais para reidratação oral, podendo ser utilizado em alguns casos também o sulfato de zinco.

Carbonato de cálcio é usado no tratamento de hiperfosfatemia em pacientes com insuficiência renal grave ou associada a hiperparatireoidismo e em estados hipocalcêmicos. Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde indicam seu uso isolado na hiperfosfatemia da insuficiência renal crônica e no hipoparatiroidismo. Nesta última condição, bem como para raquitismo, osteomalacia e prevenção de fraturas na osteoporose, os protocolos

Monografias dos produtos em ordem alfabética

CARBONATO DE CÁLCIO

Fabiana Wahl Hennigen

Na Rename 2010: item 11

Apresentação

- Comprimido 1.250 mg (equivalente a 500 mg Ca²⁺).

Indicações 2, 3, 4, 8, 33

- Tratamento e prevenção de deficiência de cálcio.
- Tratamento de hiperfosfatemia em pacientes com insuficiência renal avançada ou associada a hiperparatireoidismo.
- Prevenção de pré-eclampsia com risco elevado de hipertensão e ingestão pobre em cálcio.

Contraindicações 2, 3, 8, 33

- Hipercalcemia.
- Cálculo renal.
- Hipofosfatemia.

Adultos

Tratamento e prevenção da deficiência de cálcio

- 1 a 2 g/dia, por via oral, dividido a cada 6 a 8 horas, junto de refeições.

Tratamento de hiperfosfatemia associada a doença renal crônica ou hiperparatireoidismo secundário

- 2,5 g, por via oral, em doses divididas, aumentado até 17 g/dia, em doses divididas, se necessário.

Prevenção de pré-eclampsia

- 1,0 a 2,0g, em doses divididas.

Em conformidade com a exigência editalícia, o produto apresentado pela Recorrente NUNESFARMA, devidamente registrado na ANVISA como tal, *Nesh Cálcio* (carbonato de cálcio

1.250mg, equivalente a 500mg de cálcio), comprimido, atende fielmente ao descritivo do Termo de Referência e às diretrizes nacionais e internacionais do medicamento.

Assim, requer-se a desclassificação das propostas dos licitantes, cujos produtos não estão identificados pela relação do CMED para o princípio ativo em questão, dada a imprescindibilidade do fornecimento de um **medicamento**, e não de um mero suplemento alimentar, que, nessa forma, poderá colocar em risco a saúde da população.

É nessa realidade que, novamente, se reforça a necessidade de se realizar pesquisa de preços que considere essa realidade, sob pena de prejuízo aos fornecedores idôneos dos medicamentos.

6. DA VIOLAÇÃO À RAZOABILIDADE E PROPORCIONALIDADE

Nada obstante, guiado pelo princípio da proporcionalidade, o Administrador, ao aplicar o direito, deve considerar os valores inerentes à administração pública que atendam, ao mesmo tempo, a economicidade, a eficiência, a razoabilidade, a proporcionalidade e o devido processo legal.

No entendimento de José dos Santos Carvalho Filho:

Razoabilidade é a qualidade do que é razoável, ou seja, aquilo que se situa dentro de limites aceitáveis, ainda que os juízos de valor que provocaram a conduta possam dispor-se de forma pouco diversa. Ora, o que é totalmente razoável para uns pode não o ser para outros. (...) Dentro desse quadro, não pode o juiz controlar a conduta do administrador sobre a mera alegação de que não a entendeu razoável. (...) Poderá, isto sim, e até mesmo deverá controlar os aspectos relativos à legalidade da conduta, ou seja, verificar se estão presentes os requisitos que a

lei exige para a validade dos atos administrativos. Esse é o sentido que os Tribunais te emprestado ao controle.⁸

No presente caso, a patente ilegalidade decorrente da violação à razoabilidade decorre de exigência manifestamente inexequível para medicamentos à base do princípio-ativo indicado para o **item 79** do Termo de Referência, em benefício de fornecedores que, equivocadamente, e contrariamente ao interesse público e objeto do certame, irão propor produtos que não se enquadram na categoria de medicamentos, **o que representará um risco aos pacientes que dele necessitam, de maneira geral**. Destarte, de modo complementar, o princípio da proporcionalidade.

Ainda, de acordo com Marçal Justen Filho,⁹ em matéria de licitações, o princípio da proporcionalidade se traduz na necessidade de equilíbrio na busca de dois fins igualmente relevantes: a realização do princípio da isonomia deve dar-se simultaneamente com a seleção da proposta mais vantajosa e a discricionariedade é mais intensa por ocasião da confecção do ato convocatório e as escolhas da Administração Pública deverão ser norteadas pelo Princípio da Proporcionalidade.

A razoabilidade, em primeiro lugar, se insere dentro do controle da legitimidade do exercício das competências administrativas. Relativamente à aplicação da lei em cada caso, o princípio da razoabilidade é um dos instrumentos normativos de controle de legitimidade da atuação estatal, por exigir que se investigue tal atuação para além da mera conformidade formal dos atos com os parâmetros disciplinadores legais.

A proporcionalidade, por sua vez, conforme as lições de Celso Antônio Bandeira de Mello, preceitua que as competências administrativas somente podem exercidas validamente ao que seja realmente demandado para o cumprimento da finalidade de interesse público a

⁸ *Manual de Direito Administrativo*. Editora Lúmen Júris. 2003, Rio de Janeiro, páginas 23 e 24.

⁹ *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*. 11ª ed. São Paulo: Dialética, 2005, páginas 51 e 52.

que estão atreladas e “os atos cujos conteúdos ultrapassem o necessário para alcançar o objetivo que justifica o uso da competência ficam maculados de ilegitimidade”.¹⁰

É razoável e proporcional sempre ampliar a concorrência e, por consequência, a proporcionalidade do certame, eis que a ampliação deve ser privilegiada em relação à restrição em matéria licitatória, dado o interesse público envolvido.

7. PEDIDOS

Diante do exposto, requer-se seja a presente impugnação recebida, conhecida e provida integralmente, para que, ao final, seja promovida a alteração do Edital em epígrafe e, no mérito, sejam promovidas as alterações no instrumento convocatório relativamente ao **item 79** do Termo de Referência, com o objetivo de garantir segurança jurídica, bem como uma competição sadia e, ainda, uma contratação exequível para todas as partes, sendo dever da Administração realizar exercício de autotutela para atender à lei, sugerindo-se, neste aspecto, **seja reavaliado o valor estimado do objeto do item**, considerando no ETP apenas valores de produtos que sejam MEDICAMENTO ou usando como base ATAS ativas em outras prefeituras, mediante realização de nova pesquisa de preços, nos termos da Lei no 14.133/2021, de forma que se possa fornecer o medicamento nas condições estabelecidas pelo Edital, sem a oferta de suplementos ou com onerosidade excessiva sobre os particulares.

Que seja vedada a participação de produtos caracterizados como suplementos alimentares; conforme a ANVISA, “Suplementos alimentares não são medicamentos e, por isso, não servem para tratar, prevenir ou curar doenças. Os suplementos são destinados a pessoas saudáveis.”

¹⁰ *Curso de Direito Administrativo*, 14ª ed., Malheiros, p. 91-93.



Nunesfarma Produtos Farmacêuticos Ltda.

R. Almirante Gonçalves, 2247 - Curitiba - PR, CEP: 80250-150

Telefone: +55 41 2141.4100 | Celular: +55 41 99214.4100

CNPJ: 75.014.167/0001-00 | Insc. Estadual: 1014709467

Por fim, requer-se a suspensão da sessão pública de abertura das propostas até que esta impugnação seja devidamente julgada, nos termos do julgado pelo TCU no acórdão no 551/2008- Plenário, com posterior republicação do Edital e seus anexos.

Curitiba, 24 de fevereiro de 2026.

**GUSTAVO
MEDEIROS DA
CRUZ:12936546982**

Assinado de forma digital por GUSTAVO
MEDEIROS DA CRUZ:12936546982
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Certificado Digital PF
A1, ou=Videoconferencia, ou=37644555000186,
ou=AC SyngularID Multipla, cn=GUSTAVO
MEDEIROS DA CRUZ:12936546982
Dados: 2026.02.24 10:54:24 -03'00'

NUNESFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.



Curitiba, 27 de janeiro de 2026

PROCURAÇÃO

Pelo presente instrumento particular, **NUNESFARMA pPRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**, com sede em Curitiba/PR, á Rua Almirante Gonçalves, 2247, inscrita no CNPJ 75.014.167/0001-00, representada pelo Sócio Diretor **Sr. FERNANDO CESAR DA SILVA**, brasileiro, divorciado, administrador, portador da CI/RG nº 3.915.320-3 PR e inscrito no CPF/MF sob o nº 718.801.439-68, nomeia e constitui seu bastante procurador o **Sr. GUSTAVO MEDEIROS DA CRUZ**, portador da CI/RG 14.265.466-0 PR e inscrito no CPF/MF sob o nº 129.365.469-82, a quem confere poderes para representar a empresa outorgante, junto as Prefeituras Municipais, Órgãos Públicos Federais, Estaduais e Municipais, para assinar contratos, assinar propostas de fornecimentos, declarações, desistir e interpor recursos, transigir e atuar em nome da empresa, enfim, praticar todos os demais atos necessários ao bom e fiel cumprimento do presente mandato.

O PRESENTE INSTRUMENTO TERÁ VALIDADE ATÉ 31 DE DEZEMBRO DE 2026.

Por ser a expressão da verdade, firmamos a presente procuração.

FERNANDO CESAR DA SILVA:71880143968
Assinado de forma digital por FERNANDO CESAR DA SILVA:71880143968
Dados: 2026.01.27 13:48:16 -03'00'

Fernando Cesar da Silva
Diretor Comercial
Nunesfarma

NESH CÁLCIO

**NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS LTDA**

Carbonato de Cálcio

1250 mg/com rev

(equivalente a 500 mg de cálcio elementar/com rev)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

NESH CÁLCIO

carbonato de cálcio

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Comprimidos revestidos

Cartucho contendo 6 blisters contendo 10 comprimidos revestidos cada

Cartucho contendo 20 blisters contendo 10 comprimidos revestidos cada

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

carbonato de cálcio (Equivalente a 500 mg de cálcio elementar)1250 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(amido, celulose microcristalina, lactose monoidratada, sacarose, talco, estearato de magnésio, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol)

Componentes do NESH CÁLCIO	Dose diária fornecida por 01 (um) comprimido revestido	Dose diária fornecida por 04 (quatro) comprimidos revestidos
Carbonato de cálcio	1.250 mg (equivalente a 500 mg de cálcio elementar)	5.000 mg (equivalente a 2.000 mg de cálcio elementar)

INDICAÇÕES

NESH CÁLCIO está indicado no tratamento da hiperfosfatemia associada à doença renal crônica.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia do carbonato de cálcio na redução dos níveis de fosfato plasmático foi demonstrada em quatro estudos clínicos: dois estudos randomizados, abertos e cruzados, sendo que em um os tratamentos estudados tiveram duração de 12 semanas mais *wash out* e, em outro, os tratamentos estudados tiveram duração de 7 semanas mais *wash out*; um estudo piloto randomizado, cruzado e simples-cego, em que os tratamentos estudados tiveram duração de 3 meses; e um estudo controlado e randomizado, em que os tratamentos estudados tiveram duração de 6 meses.

No primeiro estudo, comparou-se o uso de carbonato de cálcio com o uso de cetogluturato de cálcio, em diferentes dosagens, no tratamento de pacientes com doença renal crônica submetidos à hemodiálise e com quadro de hiperfosfatemia urêmica. Neste estudo, foi estabelecida como meta terapêutica manter o fosfato plasmático inferior a 5,3 mg/dL e, após as

doze semanas de tratamento, o grupo tratado com carbonato de cálcio atingiu nível médio de fosfato plasmático de 5,1 mg/dL.

No segundo estudo, comparou-se o uso de carbonato de cálcio com o uso de carbonato de cálcio e magnésio, em diferentes dosagens, no tratamento de pacientes em diálise com hiperfosfatemia. Segundo este estudo, os níveis médios de fosfato sérico caíram de 2,13 mmol/L para 1,81 mmol/L

No terceiro estudo, comparou-se o uso de carbonato de cálcio + acetato de cálcio com o uso carbonato de cálcio + acetato de cálcio + calcitriol e com o uso de hidróxido de alumínio + calcitriol, em diferentes dosagens, no tratamento de pacientes em hemodiálise com hiperfosfatemia urêmica. Neste estudo, foi demonstrado que tanto acetato de cálcio quanto carbonato de cálcio, em concentrações de fosfato sérico, têm influência favorável na hiperfosfatemia urêmica em pacientes crônicos em hemodiálise.

No quarto estudo, comparou-se uso de carbonato de cálcio com o uso de carbonato de magnésio, em diferentes dosagens, no tratamento de pacientes estáveis com doença renal em estágio terminal, submetidos à hemodiálise, com hiperfosfatemia. Segundo o estudo, o nível do fosfato sérico foi reduzido de forma igual entre os dois grupos e, tanto o carbonato de cálcio quanto o carbonato de magnésio foram efetivos na hiperfosfatemia.

Referências Bibliográficas

BRO, S. et al. Randomized Crossover Study Comparing the Phosphate-Binding Efficacy of Calcium Ketoglutarate Versus Calcium Carbonate in Patients on Chronic Hemodialysis. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 31, n. 2, p. 257-262, 1998.

EVSANAA, B. et al. MgCaCO₃ versus CaCO₃ in peritoneal dialysis patients – a cross-over pilot trial. **Peritoneal Dialysis International**, v. 35, p. 31–34, 2015.

SCHAEFER, K. et al. The Treatment of Uraemic Hyperphosphataemia with Calcium Acetate and Calcium Carbonate: A Comparative Study. **Nephrol Dial Transplant**, v. 6, p. 170-175, 1991.

TZANAKIS, I. P. et al. Magnesium carbonate for phosphate control in patients on hemodialysis. A randomized controlled trial. **Int Urol Nephrol**, v. 40, p. 193–201, 2008.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONITEC. Relatório de recomendação n. 729. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica. p. 1 – 100. Brasília, 2022

MECANISMO DE AÇÃO

O carbonato de cálcio atua na hiperfosfatemia pois tem a capacidade de quelar-se com o fósforo oriundo da dieta na luz intestinal, diminuindo sua absorção no tubo digestivo. A homeostase do fósforo é mantida por um equilíbrio entre a absorção do fosfato da dieta pelo intestino, sua mobilização a partir dos ossos e sua excreção renal. No rim, fósforo não ligado é filtrado livremente pelo glomérulo. Na doença renal crônica, a excreção renal de fósforo pode ser progressivamente prejudicada. Desta forma, à medida que a função renal diminui, o nível de fosfato sérico aumenta, causando a hiperfosfatemia.

FARMACOCINÉTICA

Absorção: A absorção máxima do carbonato de cálcio ocorre quando a administração é realizada com comida. A biodisponibilidade oral depende do pH intestinal, presença de comida e dosagem.

Distribuição: O Cálcio é rapidamente distribuído por tecidos esqueléticos, seguindo a absorção e distribuição nos fluidos extracelulares. Os ossos contêm 99 % do cálcio corporal, e o 1 % restante é distribuído aproximadamente de forma igual entre os fluidos intracelulares e extracelulares. Cerca de 50 % do conteúdo de cálcio no sangue está na forma ativa ionizada fisiológica, com aproximadamente 10% sendo complexado com citrato, fosfato ou outros ânions, 40 % sendo ligado à proteína, principalmente albumina.

Eliminação: Excretado principalmente nas fezes. A maioria do cálcio filtrado nos rins é reabsorvida na porção ascendente da alça de Henle e nos túbulos proximal e distal. Também secretado pelas glândulas sudoríparas.

CONTRAINDICAÇÕES

O Carbonato de Cálcio deve ser suspenso se houver eventos adversos não tolerados pelo paciente, particularmente gastrointestinais e é contraindicado em condições como hipercalcemia, hipertireoidismo, hipercalciúria, nefrolitíase e Síndrome de Zollinger-ellison ou em casos de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação. O seu uso também deve ser evitado se nível sérico de PTH inferiores a 150 pg/mL.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para o tratamento da hiperfosfatemia com carbonato de cálcio, o paciente deve apresentar um dos seguintes critérios de elegibilidade para o uso:

Adultos

- DRC estágios 3 a 5 com fósforo acima de 4,5 mg/dL sem hipercalcemia (cálcio sérico corrigido para albumina sérica) e sem calcificação vascular;
- DRC estágio 5D com fósforo acima de 5,5 mg/dL sem hipercalcemia (cálcio sérico corrigido para albumina sérica) e sem calcificação vascular e com PTH acima de 300 pg/mL.

Durante terapias de alta dosagem e essencialmente durante o tratamento concomitante com vitamina D e/ou medicações ou nutrientes (como leite) contendo cálcio, existe um risco de hipercalcemia com subsequente impacto na função renal ou síndrome do leite-alcalino. Nestes pacientes, o nível sérico de cálcio deve ser acompanhado, e a função renal monitorada. Este medicamento também deve ser evitado se você apresentar alguma das seguintes condições: Constipação, desidratação, níveis altos de cálcio no sangue, sangramento estomacal, obstrução ou úlcera, alguma reação não usual ou alérgica ao carbonato de cálcio, outros medicamentos, comida, corantes ou conservantes. Também é contraindicado em casos de gravidez e amamentação.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Diuréticos Tiazídicos reduzem a excreção urinária de cálcio. Devido ao risco aumentado de hipercalcemia o cálcio sérico

deve ser monitorado regularmente durante o uso concomitante de diuréticos tiazídicos.

Corticosteroides sistêmicos reduzem a absorção do cálcio. Durante o uso concomitante pode ser necessário aumentar a dose de carbonato de cálcio.

O carbonato de cálcio pode interferir na absorção de preparações de tetraciclina administradas concomitantemente. Por esta razão, as preparações de tetraciclina devem ser administradas pelo menos duas horas antes, ou quatro a seis horas depois, da administração oral do cálcio. A hipercalcemia pode aumentar a toxicidade de glicosídeos cardíacos durante o tratamento com cálcio. Os pacientes devem ser monitorados no que diz respeito ao eletrocardiograma (ECG) e níveis séricos de cálcio.

A eficácia da levotiroxina pode ser reduzida pelo uso concomitante de cálcio, devido à diminuição na absorção da levotiroxina. A administração de cálcio e levotiroxina deve ser separada, por pelo menos quatro horas.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 18 meses, indicado na embalagem.

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

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

O medicamento NESH CÁLCIO se apresenta como comprimidos revestidos brancos a quase brancos, alongados, biconvexos, contendo sulco em um dos lados. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

No tratamento da hiperfosfatemia associada à doença renal crônica: administrar de 1(um) a 4(quatro) comprimidos ao dia. Os comprimidos de NESH CÁLCIO devem ser administrados preferencialmente em doses iguais, no início das principais refeições. As doses devem ser ajustadas, a critério médico, considerando os níveis de fosfato e cálcio séricos de cada paciente.

Este medicamento deve ser utilizado apenas por via oral. O uso deste medicamento por outra via que não a oral, pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

Uso em Crianças

A segurança e a eficácia de Nesh Cálcio em indivíduos com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

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.

REAÇÕES ADVERSAS

Metabolismo e desordens nutricionais: pode ocorrer hipercalcemia (excesso de cálcio no organismo) e hipercalcúria (excesso de excreção de cálcio na urina).

Desordens gastrointestinais: pode ocorrer constipação, náusea (enjoo), vômito, dor abdominal, gases estomacais e diarreia.

Desordens de pele e subcutâneas: pode ocorrer prurido, *rash* cutâneo (Erupções na pele) e urticária.

Outros efeitos indesejáveis são inchaço na face, lábios ou língua, confusão ou irritabilidade, dor de cabeça, perda de apetite e fraqueza não usual.

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

SUPERDOSE

A superdose pode levar à hipercalcemia. Remover a fonte de cálcio. Reidratação pode ser necessária (se necessário com cloreto de sódio 0,9% intravenoso) e um diurético de alça pode ser administrado para aumentar a excreção urinária do cálcio.

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

Registro MS: 1.1795.0004

Importado e Registrado por: Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Rua Almirante Gonçalves, 2247 – Água Verde. CEP: 80250-150. Curitiba – PR

CNPJ: 75.014.167/0001-00

Responsável Técnico: Pâmela Fernandes Kaseker. CRF-PR nº 16.297

Produzido por: Medicamen Biotech Ltd.

SP-1192, A&B, Phase-IV – Industrial Area

Bhiwadi 301019, Alwar District. Rajasthan. India.

Telefones: + 91 11 27240578, 27240610 e 27463506. Fax: +91 11 27138171



SAC (41) 2141-4100
sac@nunesfarma.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/07/2024.

Anexo B

Histórico de Alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/07/2015	0589012158	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Inclusão Inicial de Bula	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200
21/09/2016	2307901161	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2016	1295297/16-4	10216 – ESPECÍFICO – Ampliação do prazo de validade	29/08/2016	Cuidados de armazenamento do medicamento (validade)	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200
19/12/2020	4494745203	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Reações Adversas "Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa".	VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200
13/03/2023	0250462231	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2022	1419546/22-1	11362 - ESPECÍFICO - comprovação de segurança e eficácia - RDC 242/2018	10/03/2023	A indicação aprovada para o medicamento é: NESH CÁLCIO está indicado no tratamento da hiperfosfatemia associada à doença renal crônica.	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200

26/07/2024	1025634241	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2023	0695992/23-0	ESPECÍFICO - Inclusão de nova forma farmacêutica.	27/06/2024	Inclusão Inicial de Bula para nova forma farmacêutica registrada- comprimido revestido	VP/VPS	1.250 MG/COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60 1.250 MG/COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200
27/08/2024	Gerado no momento do Petitionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Unificação das bulas referente às duas formas farmacêuticas do medicamento: comprimido simples e comprimido revestido.	VP/VPS	1.250 MG/COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60 1.250 MG/COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 1.250 MG/COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60 1.250 MG/COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200

ANEXO

Empresa: Contourline Equipamentos Médicos e Diagnósticos Ltda. CNPJ: 14.458.149/0001-23
Endereço: Rua Joaquim Dias Drumond, nº 100, Bairro Henrique Nery, Sete Lagoas - MG
CEP: 35700-333

Autorização de Funcionamento: 8083247 Expediente: 1004012/23-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.908, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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 Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: KNOP LABORATORIOS S/A
ENDEREÇO: AVENIDA INDUSTRIAL Nº 1.198, COMUNA DE QUILPUÉ, REGIÓN DE VALPARAÍSO - PAÍS: CHILE - CÓDIGO ÚNICO: A.001662
EMPRESA SOLICITANTE: CIENLABOR INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 02.814.280/0001-05

AUTORIZ/MS: 1247436 - EXPEDIENTE(S): 5013136/22-9
ASSUNTO: 7324 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso I da RDC nº 497/2021: A empresa não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme disposto na RDC nº 658/2022 e as Instruções Normativas vinculadas.

EMPRESA FABRICANTE: KNOP LABORATORIOS S/A
ENDEREÇO: AVENIDA INDUSTRIAL Nº 1.198, COMUNA DE QUILPUÉ, REGIÓN DE VALPARAÍSO - PAÍS: CHILE - CÓDIGO ÚNICO: A.001662
EMPRESA SOLICITANTE: CIENLABOR INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 02.814.280/0001-05

AUTORIZ/MS: 1247436 - EXPEDIENTE(S): 5012935/22-5
ASSUNTO: 7325 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso I da RDC nº 497/2021: A empresa não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme disposto na RDC nº 658/2022 e as Instruções Normativas vinculadas.

EMPRESA FABRICANTE: KNOP LABORATORIOS S/A
ENDEREÇO: AVENIDA INDUSTRIAL Nº 1.198, COMUNA DE QUILPUÉ, REGIÓN DE VALPARAÍSO - PAÍS: CHILE - CÓDIGO ÚNICO: A.001662
EMPRESA SOLICITANTE: CIENLABOR INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 02.814.280/0001-05

AUTORIZ/MS: 1247436 - EXPEDIENTE(S): 5012630/22-0
ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso I da RDC nº 497/2021: A empresa não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme disposto na RDC nº 658/2022 e as Instruções Normativas vinculadas.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.909, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0001-78
Produto - Apresentação (Lote): linezolida - 2 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 300 ML (LOTE: 23010297);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0623174/24-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Confirmação do desvio de qualidade referente à presença de partículas estranhas encontradas em frasco, o que fere o art. 4º da RDC nº 658, de 2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 625/2022.

2. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): SAÚDE TOTAL GOLD (LOTES: TODOS); SAÚDE TOTAL (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0628001/24-3
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12, e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca "SAÚDE TOTAL" e "SAÚDE TOTAL GOLD", bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.910, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS: 1000333

ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREIA FRANCFORT, Nº 88
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1010739/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS: 1000333

ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREIA FRANCFORT, Nº 88
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1010888/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS: 1000333

ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREIA FRANCFORT, Nº 88
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1010895/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Géis com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE BIOTECHNOLOGY LTD

ENDEREÇO: ROAD N.º 2, KM. 59.2, BARCELONETA, PR 00617 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000003

EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(S): 1031907/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

ENDEREÇO: HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000601

EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23

AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(S): 1257355/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED

ENDEREÇO: PLOT N.º K-27, JAMBIVILI VILLAGE, ANAND NAGAR, ADDITIONAL MIDC - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001389

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ: 61.282.661/0001-41

AUTORIZ/MS: 1006461 - EXPEDIENTE(S): 1093155/23-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.911, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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 tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0031-34 - AUTORIZ/MS: 2200003

ENDEREÇO: Rua Dois, 300. Lote 2
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 1055494/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - CNPJ: 42.180.406/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1049801

ENDEREÇO: RUA ANDRÉ ROCHA, Nº 3000
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1043554/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS: 1000333

ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREIA FRANCFORT, Nº 88
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1010917/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas



EMPRESA: MESSER Gases Ltda - CNPJ: 60.619.202/0025-15 - AUTORIZ/MS: 2200005
 ENDEREÇO: Rodovia Armando Salles de Oliveira, km 1
 MUNICÍPIO: SERTÃOZINHO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4653658/22-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
 ENDEREÇO: VIA PONTE DELLA FABBRICA 3/A - 35031 - ABANO TERME, PADOVA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000230
 EMPRESA SOLICITANTE: TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.455.192/0001-15
 AUTORIZ/MS: 1003417 - EXPEDIENTE(S): 1073122/23-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG.
 ENDEREÇO: MOOSWIESEN 2, 88214, RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000624
 EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
 AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(S): 1073352/23-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: MEDICAMEN BIOTECH LTD.
 ENDEREÇO: SP - 1192 A & B, PHASE IV - INDUSTRIAL AREA - BHIWADI, DISTRITO ALWAR, RAJASTHAN - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001019
 EMPRESA SOLICITANTE: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 75.014.167/0001-00
 AUTORIZ/MS: 1017952 - EXPEDIENTE(S): 1093067/23-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT III
 ENDEREÇO: SURVEY Nº 313 AND 314, BACHUPALLY VILLAGE - BACHUPALLY MANDAL - MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT - TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000054
 EMPRESA SOLICITANTE: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA - CNPJ: 04.301.884/0001-75
 AUTORIZ/MS: 1051679 - EXPEDIENTE(S): 1206142/23-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: DSM NUTRITIONAL PRODUCTS COLOMBIA S.A.
 ENDEREÇO: PARQUE INDUSTRIAL TIBITOC LOTE 41B Y 42B KM 2,4 VIA BRICENO - ZIOAQUIRÁ DEL MUNICIPIO DE TOCANCIPÁ - CUNDINAMARCA - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001219
 EMPRESA SOLICITANTE: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69
 AUTORIZ/MS: 1015601 - EXPEDIENTE(S): 1144396/23-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pó

EMPRESA FABRICANTE: CENEXI FONTENAY SOUS BOIS
 ENDEREÇO: 52, RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER, 94120, FONTENAY-SOUS-BOIS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000144
 EMPRESA SOLICITANTE: BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 31.327.287/0001-92
 AUTORIZ/MS: 1189773 - EXPEDIENTE(S): 1285773/23-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.
 ENDEREÇO: AV. 16 DE SEPTIEMBRE Nº 301, C.P. 16090, XALTOCAN, XOCHIMILCO, DISTRITO FEDERAL - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000567
 EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
 AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(S): 1178032/23-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS
 ENDEREÇO: GRANGE CASTLE BUSINESS PARK, CLONDALKIN, DUBLIN 22, D22 V8F8 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000635
 EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
 AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 1213970/23-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: VIANEX S.A.
 ENDEREÇO: 16TH KM MARATHONOS AVE, PLANT C, 15351 PALLINI, ATTICA - GREECE - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001160
 EMPRESA SOLICITANTE: ELI LILLY DO BRASIL LTDA - CNPJ: 43.940.618/0001-44
 AUTORIZ/MS: 1012603 - EXPEDIENTE(S): 1108994/23-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: ABBOTT LABORATORIES GMBH
 ENDEREÇO: JUSTUS-VON-LIEBIG-STR. 33, 31535 NEUSTADT A. RBGE. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000593
 EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
 AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(S): 1122883/23-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: FRÜH VERPACKUNGSTECHNIK AG
 ENDEREÇO: ALLMENDSTRASSE 47, FEHRALTORF, 8320 - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001711
 EMPRESA SOLICITANTE: CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA - CNPJ: 05.452.889/0001-61
 AUTORIZ/MS: 1092163 - EXPEDIENTE(S): 0076058/24-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.912, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem 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 Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: ODONTOMÉDICA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 12.395.255/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1130361 - AE: 1135783
 ENDEREÇO: AVENIDA EUCLIDES DOURADO, Nº 61
 MUNICÍPIO: GARANHUNS - UF: PE - EXPEDIENTE: 0466559/24-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: MEDRA BRASIL MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 43.472.644/0001-95 - AUTORIZ/MS: 1303558 - AE: 1306450
 ENDEREÇO: RUA RIO DE JANEIRO, 608
 MUNICÍPIO: SÃO CAETANO DO SUL - UF: SP - EXPEDIENTE: 0444994/24-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: KINGPEL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS E ARTIGOS PARA A SAUDE LTDA - CNPJ: 14.199.685/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1203348 - AE: 1250100
 ENDEREÇO: RUA PROF JOSE MARQUES, 150
 MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 0451993/24-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.913, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Alterar a descrição da certificação da empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A., CNPJ nº 60.659.463/0030-26, publicada pela Resolução - RE nº 3.572, de 21 de setembro de 2023, no Diário Oficial da União nº 183, de 25 de setembro de 2023, Seção 1, página 364, DE "Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos. Sólidos não estéreis (Granel): Granulados; Pastilhas; Pós" PARA "Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados. Sólidos não estéreis (Granel): Pastilhas; Pós", conforme expedientes nº 5098501/22-9 e 1388376/23-7.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.914, DE 16 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Abbott Laboratories GmbH
 Endereço: Justus-von-Liebig-Str. 33, 31535 Neustadt A. Rbge.
 País: Alemanha
 Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
 Expediente(s): 1116555/23-9
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pancreatina.

Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co. KG.
 Endereço: Dr. Boehringer Gasse 5-11, 1121, Viena
 País: Áustria Código único: A.000117
 Solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda CNPJ: 08.002.360/0001-34
 Expediente(s): 1285645/23-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pegvaliase.

Fabricante: Fidia Farmaceutici S.p.A.
 Endereço: Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme, Padova
 País: Itália Código único: A.000230
 Solicitante: TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.455.192/0001-15
 Expediente(s): 1109526/23-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: hialuronato de sódio.

Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals
 Endereço: 637 Rue des Aulnois, 59230 Saint-Amand-Les-Eaux
 País: França Código único: A.000731
 Solicitante: Instituto Butantan CNPJ: 61.821.344/0001-56
 Expediente(s): 1465194/23-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos (pré-formulação): concentrado tetânico-diftérico adsorvido (DTcc) e concentrado toxoide tetânico adsorvido (ADTT).

Fabricante: Pfizer Ireland Pharmaceuticals
 Endereço: Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, D22 V8F8
 País: Irlanda Código único: A.000635
 Solicitante: Pfizer Brasil Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
 Expediente(s): 1214427/23-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfamorcotocogue, pegvisomanto (peguilação), rituximabe, somatrogona, trastuzumabe, polissacarídeos capsulares de Streptococcus pneumoniae sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 18C, 19F, 23F (conjugação), toxoide tetânico (purificação), RNAm codificando a proteína Spike do vírus SARS-CoV-2.

Fabricante: Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Group Co. Ltd.
 Endereço: No. 1 Rongtian South, Kengzi Sub-District, Pingshan New District, Shenzhen 518122
 País: República Popular da China Código único: A.001445
 Solicitante: Biom S.A. CNPJ: 04.752.991/0001-10
 Expediente(s): 1027111/23-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suína.

Fabricante: Wacker Biotech GmbH
 Endereço: Hans-Knöll Strasse 3 07745 Jena
 País: Alemanha Código único: A.001289
 Solicitante: Laboratórios Bagó do Brasil S.A CNPJ: 04.748.181/0009-47
 Expediente(s): 1274384/23-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumos farmacêuticos ativos biológicos: asparaginase.



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NESH CÁLCIO

Nome do Produto	NESH CÁLCIO	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.774279/2014-66
Número da Regularização	117950004	Data da Regularização	29/06/2015	Vencimento da Regularização	06/2035
Empresa Detentora da Regularização	NUNESFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	CNPJ	75.014.167/0001-00	AFE	1.01.795-2
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO			Categoria Regulatória	Específico
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	CARBONATO DE CÁLCIO OUTROS SUPLEMS MINERAIS EXCETO DE FERRO E P/ REHIDRATAÇÃO			ATC	A12AA04
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	<ul style="list-style-type: none"> NESH CALCIO (60 COATED) (2).PDF - 1 de 4 NESH CÁLCIO (60 REGULAR) (2).PDF - 2 de 4 NESH CALCIO (200 COATED) (2).PDF - 3 de 4 NESH CÁLCIO (200 REGULAR) (2).PDF - 4 de 4 		

 Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1.250 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60 Ativo	1179500040016	COMPRIMIDO SIMPLES	29/06/2015	36 meses
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTESecundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">Fabricante: MEDICAMEN BIOTECH LTD. Código Único: A001019 Endereço: SP - 1192 A & B, PHASE IV - INDUSTRIAL AREA - BHIWADI, DISTRITO ALWAR, RAJASTHAN - ÍNDIA Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Institucional Comercial				

Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
2	1.250 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 <input type="checkbox"/> Ativo	1179500040024	COMPRIMIDO SIMPLES	29/06/2015	36 meses
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: MEDICAMEN BIOTECH LTD. Código Único: A001019 Endereço: SP - 1192 A & B, PHASE IV - INDUSTRIAL AREA - BHIWADI, DISTRITO ALWAR, RAJASTHAN - ÍNDIA Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				

Destinação	Institucional Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
3	1.250 MG/COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60 <input type="checkbox"/> Ativo	1179500040032	Comprimido Revestido	29/06/2015	18 meses
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: MEDICAMEN BIOTECH LTD. Código Único: A001019 Endereço: SP - 1192 A & B, PHASE IV - INDUSTRIAL AREA - BHIWADI, DISTRITO ALWAR, RAJASTHAN - ÍNDIA Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				

Restrição de uso	Adulto acima de 18 anos				
Destinação	Institucional Comercial Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
4	1.250 MG/COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 <input type="checkbox"/> Ativo	1179500040040	Comprimido Revestido	29/06/2015	18 meses
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente • Secundária - Cartucho 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: MEDICAMEN BIOTECH LTD. • Código Único: A001019 • Endereço: SP - 1192 A & B, PHASE IV - INDUSTRIAL AREA - BHIWADI, DISTRITO ALWAR, RAJASTHAN - ÍNDIA • Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto acima de 18 anos
Destinação	Institucional Comercial Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não