



ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº. 175/2023
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº. 16.722/2023

No dia 09 de janeiro de 2024, o **MUNICÍPIO DE GUARAPARI/ES**, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 27.165.190/0001-53, com sede na Rua Alencar Moraes de Resende, 100, Jardim Boa Vista, Guarapari/ES, por intermédio da **Secretaria Municipal de Administração e Gestão de Recursos Humanos - SEMAD**, com base nas normas legais aplicáveis, em face da classificação das propostas apresentadas no **PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº. 175/2023**, resultado do processo licitatório, divulgado no Diário Oficial e homologada pelo ordenador de despesas deste Município, **SR. EDSON FIGUEIREDO MAGALHAES**, brasileiro, solteiro, administrador, portador do RG nº 512.902- ES, inscrito no CPF sob nº 558.693.787-53 e o **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE**, pessoa jurídica de direito público interno, inscrito no CNPJ sob o nº 11.770.182/0001-04, com sede administrativa a Rua Alencar Moraes de Resende, nº 100, Bairro Jardim Boa Vista, Guarapari/ES, CEP nº. 29.217-080, neste ato representado pela Secretária Municipal, **Sr.ª ALESSANDRA SANTOS ALBANI**, brasileira, funcionária pública, portadora do RG nº. 1172886/ES, inscrita no CPF sob o nº 074.152.887-85, **RESOLVEM REGISTRAR PREÇO VISANDO A CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA FORNECIMENTO DOS MEDICAMENTOS DA RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (REMUME) - SEMSA**, objeto do pregão acima citado, que passa a fazer parte desta, tendo sido os referidos preços oferecidos pela empresa cuja proposta foi classificada em 1º lugar no certame acima numerado.

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO E DA PARTE CONTRATADA

1 - A presente Ata tem por objetivo assegurar o compromisso de possível contratação entre o Município de Guarapari/Secretaria Municipal da Saúde e a empresa vencedora do certame licitatório, **DROGAFONTE LTDA**, inscrita no CNPJ nº. 08.778.201/0001-26, com sede na Rodovia BR-101 Norte, s/n, km 56,6, Galpões 01 e 02, bairro Jardim Paulista, Paulista/PE, CEP 53.409-260, representada neste ato pelo Sr. **EUGÊNIO JOSÉ GUSMÃO DA FONTE NETO**, brasileiro, casado, empresário, portador da Carteira de Identidade nº. 6.329.005 – SSP/PE e inscrito no CPF nº. 056.554.614-71, referente ao **PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº. 175/2023**, cujo objeto visa **O REGISTRO DE PREÇO PARA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA FORNECIMENTO DOS MEDICAMENTOS DA RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (REMUME) - SEMSA, LOTES Nºs. 16, 23 e 31**, conforme Termo de Referência anexo.

CLAUSULA SEGUNDA - DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

2 - As despesas decorrentes da presente licitação correrão à conta do orçamento:

UG: 202

ÓRGÃO: 35

ELEMENTO: 3.3.90.30.09

DROGAFONTE

LTDA:08778201

000126

Assinado de forma digital
por DROGAFONTE
LTDA:08778201000126
Dados: 2024.03.22
09:01:14 -03'00'



CLÁUSULA TERCEIRA - DA VALIDADE E REAJUSTE DA ATA

3 - O prazo de vigência dessa Ata de Registro de Preços é de 01(um) ano, contado do dia posterior à data de sua publicação no Diário Oficial, **vedada a sua prorrogação.**

3.1 - Durante prazo de validade desta Ata de Registro de Preços, a prefeitura de Guarapari não será obrigada a firmar as contratações que dela poderão advir, facultando-se-lhe a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, sendo assegurado ao beneficiário do registro preferência de fornecer os produtos em igualdade de condições.

3.2 - Considerando o prazo de validade estabelecido da presente Ata, e em atendimento ao § 1º, art. 28 da Lei Federal 9.069, de 29 de junho de 1995 e demais legislação, é vedado qualquer reajustamento de preços.

3.2.1 - Fica ressalvada a possibilidade de alteração das condições para a concessão de reajustes em face de superveniência de normas federais aplicáveis à espécie.

3.3 - É vedada a realização de acréscimos nos quantitativos desta Ata de Registro de Preços

3.4 - O quantitativo decorrente das adesões à ata de registro de preços não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e para os órgãos participantes, independentemente do número de órgãos não participantes que aderirem, conforme § 4º do art. 22 do Decreto 7.892/13.

CLÁUSULA QUARTA - DA UTILIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

4 - A presente Ata de Registro de Preços poderá ser usada por todos os Órgãos da Administração Pública Municipal, Estadual e Federal, desde que autorizados pelo Município de Guarapari/ES.

4.1 - O preço ofertado pela empresa signatária da presente Ata de Registro de Preços é de **R\$ 36.355,95 (trinta e seis mil, trezentos e cinquenta e cinco reais e noventa e cinco centavos)**, o especificado nesta Ata.

4.2 - Em cada fornecimento decorrente desta Ata, serão observadas, quanto ao preço, as cláusulas e condições constantes do Edital referente à mesma.

4.3 - Em cada fornecimento, o preço unitário a ser pago será o constante da proposta apresentada pela empresa da presente Ata, a qual também a integram.

CLÁUSULA QUINTA - DA CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS

5 - A relação dos itens com a respectiva empresa ofertante do melhor lance, a qual terá preferência de contratação constitui o **Anexo I** desta Ata.

CLÁUSULA SEXTA - DO LOCAL, PRAZO DE ENTREGA E FISCALIZAÇÃO

6 - A entrega será parcelada, devendo a contratada realizar a primeira entrega **em até 20 (vinte) dias úteis** a contar do recebimento da Autorização de Fornecimento, na Secretaria requisitante, conforme Termo de Referência.

DROGAFONTE
LTDA:08778201000126

Assinado de forma digital por
DROGAFONTE
LTDA:08778201000126
Dados: 2024.03.22 09:01:24 -03'00'



6.1 - Entende-se como fornecimento a efetiva entrega do objeto solicitado em total conformidade com as condições e especificações do Edital e seus Anexos.

6.2 - A Secretaria Requisitante será responsável pelo acompanhamento e fiscalização do fornecimento solicitado.

6.3 - A fiscalização a que se refere a subcláusula segunda não exclui nem reduz a responsabilidade da **CONTRATADA** por eventuais danos causados à **CONTRATANTE** ou a terceiros, resultantes de ação ou omissão culposa ou dolosa de quaisquer de seus empregados ou propostos.

CLÁUSULA SÉTIMA - DO PAGAMENTO

7 - Em todos os fornecimentos, o pagamento será feito de acordo com o previsto no Edital do Pregão Eletrônico que originou esta Ata, através dos dados bancários indicados pelo CONTRATADO em sua proposta comercial.

7.1 - Para fins de pagamento Nota Fiscal deverá ser encaminhada à Secretaria Requisitante, responsável pelo acompanhamento e fiscalização do fornecimento, a qual procederá o aceite e atestará o documento.

CLÁUSULA OITAVA - DAS PENALIDADES

8.1 - No caso da **CONTRATADA** não cumprir as obrigações assumidas ou preceitos legais, serão aplicadas as seguintes penalidades:

- a) Multa;
- b) Rescisão do Contrato ou cancelamento da ordem de serviço;
- c) Suspensão do direito de licitar junto ao Município de Guarapari, por um período de 06(seis) meses a 02(dois) anos.
- d) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com o Município enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a **CONTRATADA** ressarcir ao Município pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base na alínea anterior.

8.2- Será aplicada a multa de 2% (dois por cento) do valor do contrato, por dia até o trigésimo dia de atraso, se os serviços não forem realizados quando a **CONTRATADA** sem justa causa deixar de cumprir dentro do prazo estabelecido a obrigação assumida.

8.3 - Será aplicada a multa de 02% (dois por cento) sobre o valor do contrato, quando a **CONTRATADA**:

- a) Prestar informações inexatas ou criar embaraços a fiscalização;
- b) Transferir ou ceder suas obrigações a terceiros, sem a prévia autorização da **CONTRATANTE**;
- c) Desatender as determinações da fiscalização;
- d) Cometer faltas reiteradas na execução dos serviços;
- e) Não iniciar sem justa causa, a execução dos serviços contratados no prazo fixado;



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
PREFEITURA MUNICIPAL DE GUARAPARI
SECRETARIA MUNICIPAL DA ADMINISTRAÇÃO E GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS - SEMAD

8.4 – Será aplicada **multa de 10% (dez por cento)** sobre o valor do contrato, quando a **CONTRATADA**:

- a) Ocasionar, sem justa causa, o atraso superior a 30(trinta) dias na execução dos serviços contratados;
- b) Recusar-se a executar, sem justa causa, no todo ou em parte, os serviços contratados;
- c) Praticar, por ação ou omissão, qualquer ato que, por imprudência, negligência, imperícia, dolo ou má-fé, venha a causar danos a **CONTRATANTE** ou a terceiros, independentemente da obrigação da **CONTRATADA** em reparar os danos causados.

8.5- Quando o objeto contratado não for prestado e aceito até o vencimento do prazo estipulado, a suspensão do direito de participar de licitação promovida pelo **CONTRATANTE** será automática e perdurará até que seja feita sua entrega, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei e neste Edital.

8.6- Será aplicada a penalidade de declaração de inidoneidade quando a **CONTRATADA** sem justa causa não cumprir as obrigações assumidas. Praticando falta grave, dolosa ou revestida de má-fé, a juízo do **CONTRATANTE**, independentemente das demais sanções cabíveis.

- a) A pena de inidoneidade será aplicada em despacho fundamentado, assegurada defesa ao infrator, ponderada a natureza, a gravidade da falta e a extensão do dano efetivo ou potencial.
- b) As multas aplicadas deverão ser recolhidas na Tesouraria da Prefeitura, dentro do prazo improrrogável de 10(dez) dias, contados da data de notificação, independentemente do julgamento do pedido de reconsideração do recurso.

8.7 – As sanções administrativas somente serão aplicadas mediante regular processo administrativo, assegurada a ampla defesa e o contraditório, observando-se as seguintes regras:

- a) Antes da aplicação de qualquer sanção administrativa, o órgão promotor do certame deverá notificar o licitante contratado, facultando-lhe a apresentação de defesa prévia;
- b) A notificação deverá ocorrer pessoalmente ou por correspondência com aviso de recebimento, indicando, no mínimo: a conduta do licitante reputada como infratora, a motivação para aplicação da penalidade, a sanção que se pretende aplicar, o prazo e o local de entrega das razões de defesa;
- c) O prazo para apresentação de defesa prévia será de 05 (cinco) dias úteis a contar da intimação, exceto na hipótese de declaração de inidoneidade, em que o prazo será de 10 (dez) dias consecutivos, devendo, em ambos os casos, ser observada a regra do artigo 110 da Lei Federal nº. 8666/93;
- d) O licitante contratado comunicará ao órgão promotor do certame as mudanças de endereço ocorridas no curso do processo licitatório e da vigência do ajuste, considerando-se eficazes as notificações enviadas ao local anteriormente indicado, na ausência da comunicação;
- e) Ofertada a defesa prévia ou expirado o prazo sem que ocorra a sua apresentação, o órgão promotor do certame proferirá decisão fundamentada e adotará as medidas legais cabíveis, resguardado o direito de recurso do licitante que deverá ser exercido nos termos da Lei Federal nº. 8.666/93;
- f) O recurso administrativo a que se refere a alínea anterior será submetido à análise da Procuradoria Geral do Município.

8.8 – Os montantes relativos às multas moratória e compensatória aplicadas pela Administração poderão ser cobrados judicialmente ou descontados dos valores devidos ao licitante contratado, relativos às parcelas efetivamente executadas do contrato.

DROGAFONTE
LTDA:08778201000
126
Assinado de forma digital por
DROGAFONTE
LTDA:08778201000126
Dados: 2024.03.22 09:01:44
-03'00'



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
PREFEITURA MUNICIPAL DE GUARAPARI
SECRETARIA MUNICIPAL DA ADMINISTRAÇÃO E GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS - SEMAD

8.9 – Nas hipóteses em que os fatos ensejadores da aplicação das multas acarretarem também a rescisão do ajuste, os valores referentes às penalidades poderão ainda ser descontados da garantia prestada pela contratada.

8.10 – Em qualquer caso, se após o desconto dos valores relativos às multas restar valor residual em desfavor do licitante contratado, é obrigatória a cobrança judicial da diferença.

CLÁUSULA NONA - DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

9.1. Esta Ata de Registro de Preços poderá ser cancelada, de pleno direito:

I - Pela Administração, quando:

- a) a detentora não cumprir as obrigações constantes desta Ata de Registro de Preços;
- b) a detentora não assinar o contrato no prazo estabelecido e a Administração não aceitar sua justificativa;
- c) a detentora der causa a rescisão administrativa de contrato decorrente de registro de preços;
- d) em qualquer das hipóteses de inexecução total ou parcial de contrato decorrente de registro de preços;
- e) cometimento reiterado de falhas na sua execução, anotadas em registro próprio, pelo representante da **CONTRATANTE** designado para acompanhamento e fiscalização deste contrato;
- f) os preços registrados se apresentarem superiores aos praticados no mercado;
- g) por razões de interesse público, devidamente demonstrado e justificado pela Administração;
- h) a comunicação do cancelamento do preço registrado, nos casos previstos neste Edital, será feita pessoalmente ou por correspondência com aviso de recebimento, juntando-se o comprovante aos autos que deram origem ao registro de preços;
- i) no caso de ser ignorado, incerto ou inacessível o endereço da detentora, a comunicação será feita por publicação no Diário Oficial do Estado, considerando-se cancelado o preço registrado após a publicação.

II - Pelas detentoras, quando, mediante solicitação por escrito, **comprovarem** estar impossibilitadas de cumprir as exigências desta Ata de Registro de Preços:

- a) a solicitação das detentoras para cancelamento dos preços registrados deverá ser formulada com a antecedência de 30 (trinta) dias, facultada à Administração a aplicação das penalidades previstas neste Contrato, caso não aceitas as razões do pedido.

CLÁUSULA DÉCIMA - DA AUTORIZAÇÃO PARA AQUISIÇÃO E EMISSÃO DAS AUTORIZAÇÕES DE FORNECIMENTO

10 - O fornecimento, objeto da presente Ata de Registro de Preços, será autorizado, caso a caso, pelo Ordenador de Despesas do Município de Guarapari.

10.1 - A solicitação das ordens de autorizações de fornecimento ou cancelamento, total ou parcial será igualmente autorizada pelo Órgão requisitante.

10.2 - O gerenciamento das autorizações de fornecimento caberá à Secretaria Municipal de Administração.

10.3 - A emissão das autorizações de fornecimento às contratadas será realizada pelo Departamento de Compras.



CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E DO FORO

11 - Integra esta Ata, o Edital do **PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº. 175/2023** e a propostas da empresa abaixo relacionada.

11.1 - Fica eleito o Foro da Cidade de Guarapari/ES para dirimir quaisquer questões decorrentes da utilização da presente Ata.

11.2 - Os casos omissos serão resolvidos de acordo com o Decreto Municipal nº. 082/2017, e Lei Federal nº. 8.666/93.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA- DA PESQUISA PERIÓDICA DE MERCADO

12.1 Caberá ao órgão gerenciador da Ata a prática de todos os atos de controle e administração do SRP, e ainda o seguinte:

- a) Conduzir os procedimentos relativos a eventuais renegociações dos preços registrados e a aplicação de penalidades por descumprimento do pactuado na Ata de Registro de Preços;
- b) Promover a atualização semestralmente dos preços constantes da Ata, por meio de ampla pesquisa de preços no mercado, bem como quando o preço registrado mostrar-se inviável;

Guarapari/ES, 05 de abril de 2024.

DROGAFONTE

LTDA:087782010

00126

Assinado de forma digital por
DROGAFONTE
LTDA:08778201000126
Dados: 2024.03.22 09:02:04
-03'00'

**DROGAFONTE LTDA
EUGÊNIO JOSÉ GUSMÃO DA FONTE NETO
CONTRATADA**


**MUNICÍPIO DE GUARAPARI E FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE
EDSON FIGUEIREDO MAGALHÃES 
ALESSANDRA SANTOS ALBANI
CONTRATANTES**



ANEXO I
TERMO DE REFERÊNCIA

- 1) OBJETO:** Abertura de procedimento licitatório para contratação de empresa especializada para fornecimento dos medicamentos da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME).
- 2) JUSTIFICATIVA:** Trata-se o presente processo de aquisição de medicamentos para suprir as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Guarapari, com a finalidade de manter a assistência adequada aos pacientes de toda a rede, considerando o que dispõe o art.196 da constituição federal que *"a saúde é direito de todos e dever do estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação"*;
- Dentro dessa obrigação de promoção, proteção e recuperação da saúde se insere a assistência farmacêutica, que corresponde a um conjunto de atividades relacionadas ao acesso de medicamentos destinados a promover a saúde dos indivíduos;
- Considerando os procedimentos de média e alta complexidade, realizados na esfera municipal, bem como o grande fluxo de atendimento realizado na unidade de pronto atendimento 24 horas, nos casos de urgência e emergência;
- E por fim, devemos ponderar os prejuízos à saúde da população, bem como o caso de risco de morte em caso de falta de medicamentos, e preconizar o princípio da eficiência da Administração Pública.
- No que se refere ao quantitativo solicitado, este foi baseado no consumo médio mensal, no número de pacientes atendidos nos estabelecimentos de saúde do município e leitos do pronto atendimento e na previsão de abertura de novos serviços (farmácias básicas, e etc.). Como existem oscilações de consumo de medicamentos ao longo do ano, estipulou-se uma margem de segurança de 30%.
- As quantidades estimadas não implicam obrigatoriedade de contratação pela Administração durante a vigência do Registro de Preços, servindo apenas como referencial para elaboração das propostas dos licitantes.
- 3) DO LOCAL E PRAZOS DE ENTREGA DOS PRODUTOS:** Os produtos solicitados deverão ser entregues na **totalidade da Autorização de Fornecimento**, na Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) da Secretaria Municipal de Saúde de Guarapari-ES, situado na Rua Josias Cerutti nº650, Bairro Praia do Morro, galpão 01, telefone: (27) 3362-4678, no horário de 08h às 16h, em dias úteis, de segunda a sexta-feira. Os produtos devem ser entregues em até 20 (vinte) dias úteis após o recebimento da Autorização de Fornecimento (AF). A entrega e o descarregamento dos produtos são de responsabilidade da licitante vencedora.
- 4) DA VIGÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS:** A Ata de Registro de Preços terá vigência de 12 (doze) meses, a partir da data de sua publicação.
- 5) DA FISCALIZAÇÃO:** Fica a Supervisão de Controle de Insumos Farmacêuticos e Medicamentos responsável pelo acompanhamento e fiscalização, bem como atestar as notas fiscais de pagamento e controlar o saldo existente no contrato.
- 6) CABE A CONTRATADA:**
- fornecer o objeto desta licitação de acordo com as especificações e marcas indicados na AF;
 - fornecer os itens com validade de no mínimo 15 (quinze) meses, a partir do recebimento da nota fiscal. Caso algum produto tenha prazo de validade inferior ao pré-determinado, este deve ser informado imediatamente, **quando da licitação**.

DROGAFONTE
LTDA:087782010
00126

Assinado de forma digital por
DROGAFONTE
LTDA:08778201000126
Dados: 2024.03.22 09:02:15
-03'00'



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
PREFEITURA MUNICIPAL DE GUARAPARI
SECRETARIA MUNICIPAL DA ADMINISTRAÇÃO E GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS - SEMAD

- c) não transferir a outrem, o objeto estabelecido neste contrato, sem prévia e expressa anuência do contratante;
- d) manter, durante o período de vigência da Ata de Registro, todas as condições que ensejaram contratação, particularmente no que tange à regularidade fiscal, tributária, trabalhista e qualificação técnica;
- e) responder por quaisquer danos pessoais ou materiais ocasionados por seus empregados ou prepostos durante o fornecimento do objeto licitado;
- f) substituir, no todo ou em parte, o objeto deste termo que for entregue fora das especificações e/ou que apresentarem defeitos, devendo fazê-lo no prazo determinado pela Secretaria requisitante, sem ônus para o Município de Guarapari;
- g) substituir o produto que, quando do seu uso, ficar constatado que o mesmo não possui qualidade;
- h) incluir nos preços cotados todos os encargos que o compõem a satisfação do contrato, tais como as despesas com impostos, taxas, frete, embalagens, seguros e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na aquisição e entrega dos medicamentos cotados, bem como transporte, custos, estocagem até a entrega total do objeto, carga e descarga, testes, embalagem, seguro, leis sociais e tributos;
- i) fornecer todos os produtos com garantia de acordo com as exigências do código de defesa do consumidor;
- j) fornecer todos os produtos com qualidade inquestionável, devendo estar em conformidade com a descrição constante no contrato, estando ainda sujeitos a amplo teste de qualidade, reservando-se a contratante, o direito de rejeitá-los no todo ou em parte, obrigando-se a empresa vencedora a promover suas substituições sem qualquer ônus adicional, sujeitando-se a aplicação das penalidades previstas;
- k) responsabilizar por seus produtos até a data que expirar a validade dos mesmos, valendo para resolução de qualquer dúvida, o código de defesa do consumidor;
- l) manter seus dados atualizados perante a contratada, fazendo comunicar eventuais alterações de representantes, fiscais de contrato, endereços, contatos e demais informações necessárias à execução do contrato.
- m) A nota fiscal deve constar para cada item nela mencionado o **nome do produto, marca, lote, data de fabricação e data de validade**, caso haja mais de um lote para cada item estes também deverão ser informados com os quantitativos indicados para cada lote.
- n) A empresa contemplada deverá apresentar certificado de boas práticas de fabricação ou publicação no D.O.U quando da determinação da ANVISA e também cumprir as determinações do Ministério da Saúde quanto ao registro do produto.
- o) Para fins de qualificação técnica a empresa deverá apresentar Autorização de Funcionamento (AFE) na Anvisa, Alvará Sanitário e Atestado de Capacidade Técnica.

7) CABE A CONTRATANTE:

- a) acompanhar, fiscalizar e avaliar o fornecimento prestado pela contratada, por intermédio de servidor designado para atuar como fiscal do contrato, que será responsável por comunicações, notificações, solicitações, requisições e demais atos relativos à execução do contrato, bem como pelo registro das ocorrências da relação contratual;
- b) manter seus dados atualizados perante a contratada, fazendo comunicar eventuais alterações de representantes, fiscais de contrato, endereços, contatos e demais informações necessárias à execução do contrato;
- c) requisitar a documentação necessária à comprovação da manutenção das condições de habilitação e do cumprimento de obrigações contratuais;
- d) exigir o rigoroso cumprimento das disposições contratuais e aplicar as penalidades cominadas;

DROGAFONTE
LTDA:0877820100012

6

Assinado de forma digital por
DROGAFONTE
LTDA:08778201000125
Dados: 2024.03.22 09:02:24 -03'00'



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
PREFEITURA MUNICIPAL DE GUARAPARI
SECRETARIA MUNICIPAL DA ADMINISTRAÇÃO E GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS - SEMAD

- e) prestar informações e esclarecimentos solicitados pelo preposto da contratada;
f) formalizar as solicitações de fornecimento por meio de ordens de compra/fornecimento e enviá-las pelos meios de comunicação informados pela contratada;
8) **DA FORMA DE PAGAMENTO:** A Prefeitura Municipal de Guarapari através da Secretaria Municipal de Saúde efetuará o pagamento dos medicamentos após a apresentação da respectiva nota fiscal devidamente assinada pela responsável designada pela Secretaria para recebimento e distribuição dos medicamentos, em conformidade com o artigo 40, inciso XIV, alínea "a", da lei nº 8.666/93.
9) **DAS PENALIDADES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS APLICÁVEIS POR INADIMPLEMENTO:** É competência do órgão gerenciador aplicar, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado na Ata de Registro de Preços ou do descumprimento das obrigações contratuais.

ANEXO

ITEM 16

| ITEM | DESCRIÇÃO | UNID. | CMM* | CONSUMO 12 MESES | MARGEM DE SEGURANÇA (30%) | QUANT. SOLICITADA |
|------|-------------------|------------|-------|------------------|---------------------------|-------------------|
| 1 | ONDANSETRONA 4 MG | COMPRIMIDO | 2.000 | 24.000 | 31.200 | 31.500 |

ITEM 23

| ITEM | DESCRIÇÃO | UNID. | CMM* | CONSUMO 12 MESES | MARGEM DE SEGURANÇA (30%) | QUANT. SOLICITADA |
|------|---|-------|------|------------------|---------------------------|-------------------|
| 1 | ACETILCISTEÍNA 20MG/ML XAROPE 120ML; Medicamento de uso adulto e pediátrico com Registro no Ministério da Saúde | SACHE | 200 | 2.400 | 3.120 | 3.200 |

ITEM 31

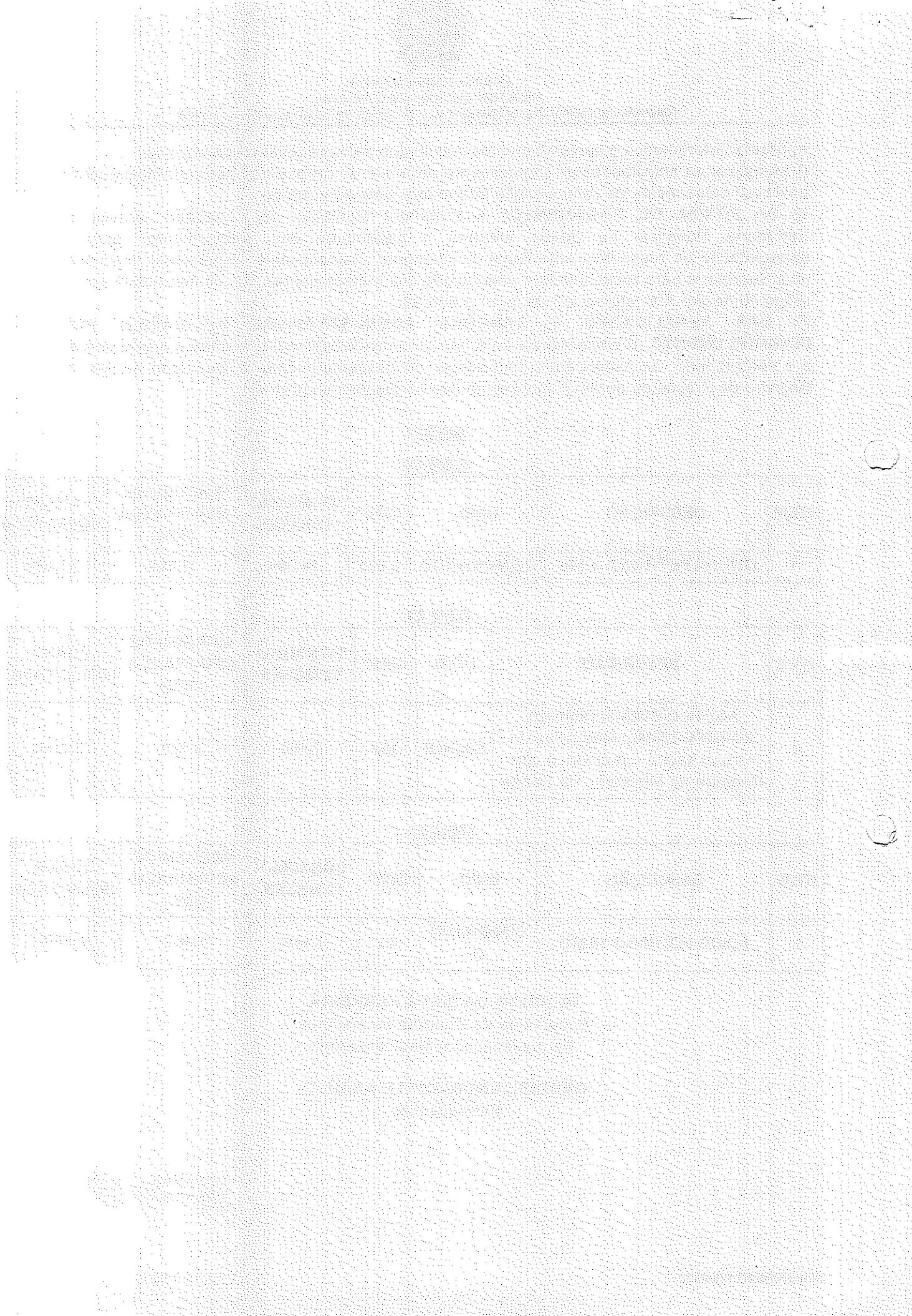
| ITEM | DESCRIÇÃO | UNID. | CMM* | CONSUMO 12 MESES | MARGEM DE SEGURANÇA (30%) | QUANT. SOLICITADA |
|------|----------------------|-------------|------|------------------|---------------------------|-------------------|
| 1 | ÁCIDO FOLÍNICO 15 MG | COMPRIMID O | 95 | 1.140 | 1.482 | 1.500 |

RODRIGO DA SILVA FERREIRA
Supervisão de Controle de Insumos
Farmacêuticos e Medicamentos

GABRIELA MERIGUETE ARAÚJO
Farmacêutico

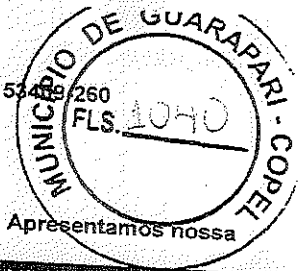
DROGAFONTE
LTDA:0877820100
0126

Assinado de forma digital por
DROGAFONTE
LTDA:08778201000126
Dados: 2024.03.22 09:02:35
-03'00





DROGAFONTE LTDA
Rua: Rodovia Br-101, Norte S/Nº - KM 56.6 - Jardim Paulista, Paulista - PE CEP: 53400-260
Telefone: (81)2102-1819
CNPJ: 08.778.201/0001-26
Email: pregaoeletronico@drogafonte.com.br Site: https://www.drogafonte.com.br



Ao Órgão - 17284 - Prefeitura Municipal de Guarapari . Pregão Eletrônico Nº 175a/2023. AB - 09/01/2024. Apresentamos nossa proposta de preços.

| Item | Descrição | Unidade | Qtd | R\$ Unitário | Valor Total |
|------|--|---------|-----------|--------------|-------------|
| 0016 | ONDANSETRONA 4MG APRES. CX/10 CPRS REGISTRO NO M.S.: 1542303430020 MODELO: CPR MARCA/FABRICANTE: GEOLAB-GO (GO) | COM | 31.500,00 | 0,3704 | 11.667,6000 |
| 0023 | ACETILCISTEINA 20MG/ML XAROPE APRES. CX/ 24 FR 120ML REGISTRO NO M.S.: 1542301400272 MODELO: FR MARCA/FABRICANTE: GEOLAB-GO (GO) | SCH | 3.200,00 | 6,9300 | 22.176,0000 |
| 0031 | ACIDO FOLINICO 15MG APRES. CX/500 CPRS REGISTRO NO M.S.: 1134300720031 MODELO: CPR MARCA/FABRICANTE: HIPOLABOR-MG (MG) | UND | 1.500,00 | 1,6749 | 2.512,3500 |

Valor total da proposta: 36.355,9500

O valor total dessa proposta é de R\$36.355,9500 (trinta e seis mil e trezentos e cinquenta e cinco reais e noventa e cinco centavos).

Endereços Comerciais:

Inscrição Estadual: 0096822-60

Banco: 001 - Banco do Brasil

Conta: 13.705-7

Agencia: 3433-9 - Empresarial Recife

DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL PARA ASSINATURA DE CONTRATO

NOME: MARIA EMÍLIA DE SOUZA FERRAZ RG: 6.353.262 - SDS/PE CPF: 056.57.014-67

ENDEREÇO: Av Barão de Bonito, 408, Várzea, Recife - PE.

ESTADO CIVIL: Solteira QUALIFICAÇÃO: Advogada

E-mail para assinatura: pregaoeletronico@drogafonte.com.br / contrato@drogafonte.com.br

Validade da Proposta ...: 90 DIAS

Prazo de Entrega: 20 DIAS

Condições de Pagamento : 30 DIAS

Observações:

Declaramos que concordamos com todas as normas que regem este edital, impostos e despesas inclusos nos preços.
Material de procedência nacional.

QUOTA DE ICMS DO ESTADO DE 20,5%

VALIDADE DOS PRODUTOS COTADOS: 24 (vinte e quatro) meses.

DECLARAMOS QUE A EMPRESA NÃO COMERCIALIZA MEDICAMENTOS FRACIONÁVEIS.

Declaro que os preços cotados não sofrerão qualquer encargo financeiro ou previsão inflacionaria, e já estão incluindo, além do lucro, todas as despesas resultantes de encargos, impostos, taxas, tributos, frete e demais despesas diretas ou indiretas relacionadas com o integral fornecimento do objeto do Pregão.

Declaro que aceito todas as exigências do Edital do Pregão Eletrônico e de seus Anexos.

Paulista/PE, 18 de Janeiro de 2024



DROGAFONTE

Telefone: (81)2102-1819

CNPJ: 08.778.201/0001-26

Email: pregaoeletronico@drogafonte.com.br Site: <https://www.drogafonte.com.br>

Representante Legal

EUGÊNIO JOSÉ GUSMÃO DA FONTE FILHO

RG:1.622.040 SDS/PE

CPF:293.247.854-00

Consultas / Medicamentos / Medicamentos



Detalhe do Produto: ONDRAU

| | | | | | |
|--|--|--------------------------|------------------------|------------------------------|----------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A | CNPJ | 03.485.572/0001- 04 | Autorização | 1.05.423-2 |
| Processo | 25351.906215/2021- 10 | Categoria Regulatória | Similar | Data do registro | 22/05/2023 |
| Nome Comercial | ONDRAU | Registro | 154230343 | Vencimento do registro | 05/2033 |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO | | | Medicamento de referência | VONAU FLASH |
| Classe Terapêutica | ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES | | | ATC | |
| Parecer Público | | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|---------------------------|-----------------------|-------------|
| 1 | 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1542303430012 | Comprimido Orodispersível | 22/05/2023 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|---|---|---------------|------------------------------|-----------------------|-------------|
| 2 | 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1542303430020 | Comprimido Orodispersível | 22/05/2023 | 24 meses |
| Princípio Ativo | CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO | | | | |
| Complemento Diferencial da Apresentação | | | | | |
| Embalagem | <ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e alumínio (Folha de alumínio com primer e verniz termoselante de espessura 21 &#956;m + Laminado triplex composto por filme de Nylon gramatura 30 g/m²/Alumínio (ALU) 121,5 g/m²/ Polivinilcloroeto (PVC) 79 g/m², espessura média total 139 &#956;m.) Secundária - Cartucho (de cartolina) | | | | |

Local de
Fabricação

Fabricante: GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A
CNPJ: - 03.485.572/0001-04
Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
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 e Pediátrico acima de 2 anos

Destinação

Comercial

Tarja

Vermelha

Apresentação
fracionada

Não

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|---------------------------|--------------------|-------------|
| 3 | 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1542303430039 | Comprimido Orodispersível | 22/05/2023 | 24 meses |

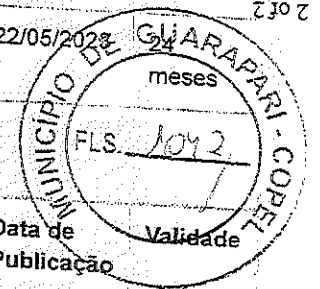
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|---------------------------|--------------------|-------------|
| 4 | 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1542303430047 | Comprimido Orodispersível | 22/05/2023 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|---------------------------|--------------------|-------------|
| 5 | 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 90 <input type="checkbox"/> ATIVA | 1542303430055 | Comprimido Orodispersível | 22/05/2023 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|
|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|

22/12/2022 16:00

2 of 2



| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|---------------------------|--------------------|----------|
| 6 | 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1542303430063 | Comprimido Orodispersível | 22/05/2023 | 24 meses |
| 7 | 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 120 ATIVA | 1542303430071 | Comprimido Orodispersível | 22/05/2023 | 24 meses |
| 8 | 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 240 ATIVA | 1542303430081 | Comprimido Orodispersível | 22/05/2023 | 24 meses |
| 9 | 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 480 ATIVA | 1542303430098 | Comprimido Orodispersível | 22/05/2023 | 24 meses |
| 10 | 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 500 ATIVA | 1542303430101 | Comprimido Orodispersível | 22/05/2023 | 24 meses |
| 11 | 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 ATIVA | 1542303430111 | Comprimido Orodispersível | 22/05/2023 | 24 meses |
| 12 | 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10 ATIVA | 1542303430128 | Comprimido Orodispersível | 22/05/2023 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|---------------------------|--------------------|-------------|
| 13 | 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30 ATIVA | 1542303430136 | Comprimido Orodispersível | 22/05/2023 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|---------------------------|--------------------|-------------|
| 14 | 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60 ATIVA | 1542303430144 | Comprimido Orodispersível | 22/05/2023 | 24 meses |

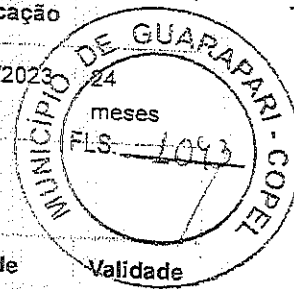
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|---------------------------|--------------------|-------------|
| 15 | 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 90 ATIVA | 1542303430152 | Comprimido Orodispersível | 22/05/2023 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|---------------------------|--------------------|-------------|
| 16 | 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100 ATIVA | 1542303430160 | Comprimido Orodispersível | 22/05/2023 | 24 meses |

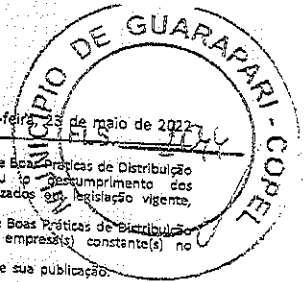
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|---------------------------|--------------------|-------------|
| 17 | 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 120 ATIVA | 1542303430179 | Comprimido Orodispersível | 22/05/2023 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|---------------------------|--------------------|-------------|
| 18 | 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 240 ATIVA | 1542303430187 | Comprimido Orodispersível | 22/05/2023 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|---------------------------|--------------------|-------------|
| 19 | 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 480 ATIVA | 1542303430195 | Comprimido Orodispersível | 22/05/2023 | 24 meses |
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
| 20 | 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 500 ATIVA | 1542303430209 | Comprimido Orodispersível | 22/05/2023 | 24 meses |







Endereço: 66-16 Banson-ro, 513 Becn-gil, Maeundae-gu, Susan 48002, Coreia do Sul
Solicitante: Osstem Implant Brasil Ltda CNPJ: 32.356.774/0001-46
Autorização de Funcionamento: 8.22.853-1 Expediente: 4544199/21-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Material de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Quidel Cardiovascular Inc
Endereço: 8975 Summers Ridge Road, San Diego CA 92121, Estados Unidos da América
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 3616823/21-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Riverpoint Medical LLC
Endereço: 825 NE 25th Avenue, Portland, Oregon, 97252, Estados Unidos da América
Solicitante: Conned do Brasil Comercio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitais Ltda CNPJ: 23.351.545/0001-48
Autorização de Funcionamento: 8.25.442-2 Expediente: 2294092/22-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Material de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Sofradim Production
Endereço: 216 Avenue du Formans, 01600, Trévoux, França
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-38
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 3873578/21-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Material de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Spectranetics Corporation
Endereço: 5055 Brandin Court, Fremont, CA 94538, Estados Unidos da América
Solicitante: Philips Medical Systems Ltda CNPJ: 58.295.215/0001-78
Autorização de Funcionamento: 1.02.167-1 Expediente: 2655722/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Material de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd
Endereço: Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, Bayan Lepas, Penang, 11900, Malásia
Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda. CNPJ: 00.986.846/0001-42
Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4 Expediente: 3956693/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Stryker Trauma GmbH
Endereço: Prof. Künischer Str. 1-5, Schönkirchen, 24232, Kiel, Alemanha
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 3.00.054-3 Expediente: 4265189/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Material de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Teknimed S.A.S.
Endereço: 12 Rue d'Apollin, Zi. de Montredon, 31240, L'Union, França
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 4317650/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Material de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Terumo Medical Corporation
Endereço: 950 Elkton Boulevard, Elkton, Maryland, 21921, Estados Unidos da América
Solicitante: Terumo Medical do Brasil Ltda CNPJ: 03.129.205/0001-33
Autorização de Funcionamento: 8.00.122-8 Expediente: 4570599/21-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Material de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Vatech Co., Ltd.
Endereço: 13 Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18448, Coreia do Sul
Solicitante: Vatech Equipamentos de Odontologia & Medicina Importação, Distribuição e Centro de Assistência Técnica Ltda CNPJ: 14.429.382/0001-68
Autorização de Funcionamento: 8.06.004-8 Expediente: 3747109/21-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.621, DE 18 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, alínea ao art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:
Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa Arthrex do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Ltda, CNPJ nº 18.272.616/0001-87, publicada pela Resolução RE nº 1.116, de 17 de março de 2021, no Diário Oficial da União nº 54, de 22 de março de 2021, Seção 1, pág. 146, de Arthrex California Technology Inc. para Arthrex California Inc., conforme expedientes nº 0751327/21-2 e 184522/21-1.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO
RESOLUÇÃO-RE Nº 1.632, DE 19 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, alínea ao art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de insumos farmacêuticos, 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 Distribuição e/ou Armazenamento de Insumos Farmacêuticos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

EMPRESA: DISFARMA SAUDE EIRELI - CNPJ: 38.159.600/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1249835
ENDEREÇO: RUA CORONEL ELPIDIO N 231
MUNICÍPIO: PAULISTANA - UF: PI - EXPEDIENTE: 8534816/21-2
ASSUNTO: 70243 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em desacordo com o Art. 3º da RDC nº 16/2014; Ausência de AFE para a atividade de distribuição e/ou armazenamento de insumos farmacêuticos.
RESOLUÇÃO-RE Nº 1.633, DE 19 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, alínea ao art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução de 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Induir o insumo farmacêutico ativo biológico toxoide A e B co Clostridium difficile (recombinante), na certificação de empresa Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, (código único A.000641), solicitada pela empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda, CNPJ: 61.072.393/0001-33, publicada pela Resolução - RE nº 1.027, de 31 de março de 2022, no Diário Oficial da União nº 64, de 4 de abril de 2022, Seção 1, páginas 190 e 191, conforme expedientes nº 3910562/21-3 e 3449156/22-3.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
RESOLUÇÃO-RE Nº 1.634, DE 19 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, alínea ao art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:
Art. 1º Conceder a(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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.
ENDEREÇO: 2100 SYNTAX COURT, MISSISSAUGA, ONTÁRIO L5N 7K9 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.000476
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 3631425/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG
ENDEREÇO: LOHMANNSTRASSE 2, 56626, ANDERNACH, - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000384
EMPRESA SOLICITANTE: MUNDPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 15.127.898/0001-30
AUTORIZ/MS: 1001991 - EXPEDIENTE(S): 4370511/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.
ENDEREÇO: STRADA PROVINCIALE ASOLANA N 90 (LOC. SAN POLO), 49056 TORRILE (PR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000276
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A. - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000585 - EXPEDIENTE(S): 4317744/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis: Cápsulas

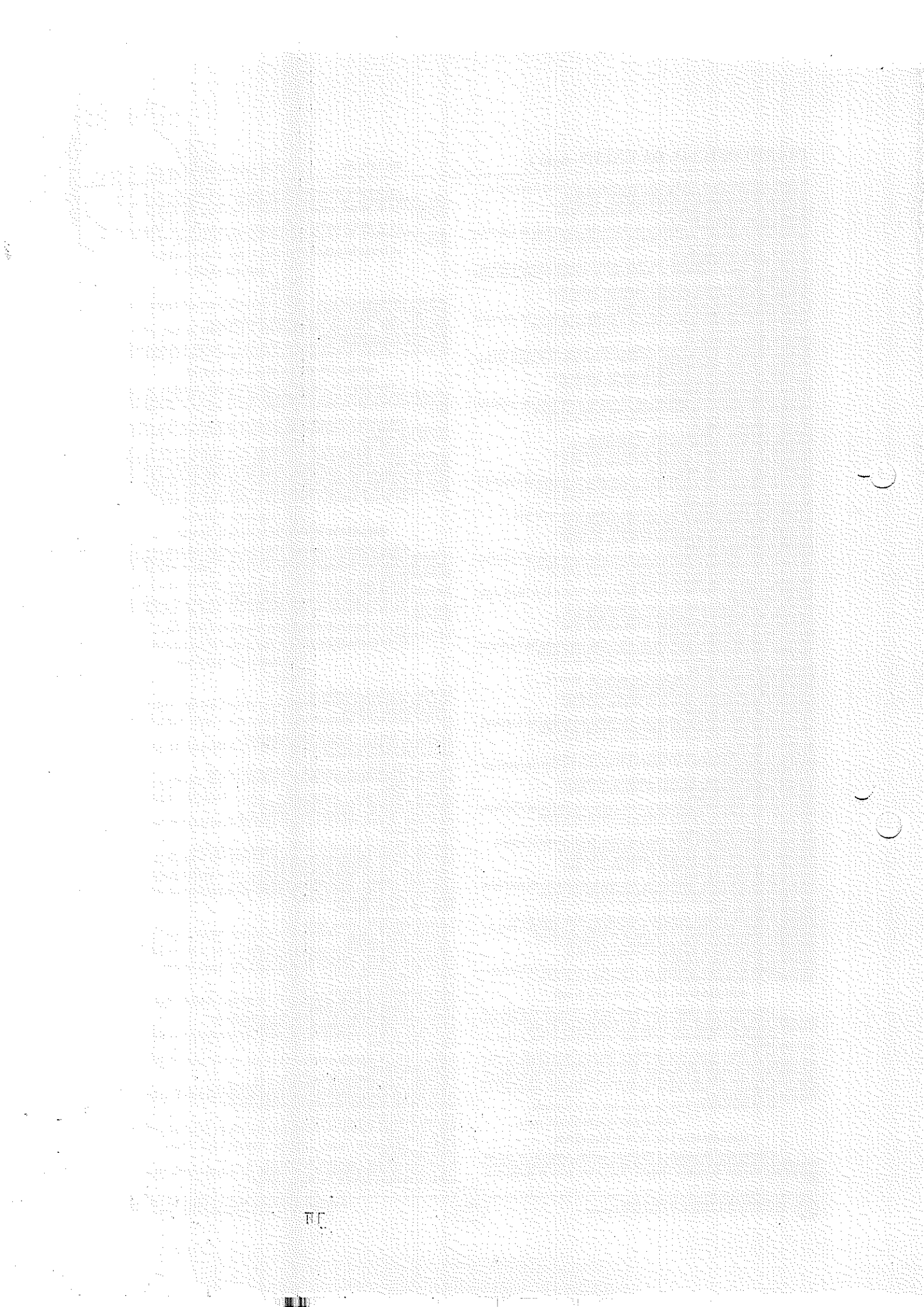
EMPRESA FABRICANTE: MYLAN TEORANTA
ENDEREÇO: UNIT 6, CASLA INDUSTRIAL ESTATE, GALWAY COUNTY - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000108
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088807 - EXPEDIENTE(S): 4667843/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: FARMEA
ENDEREÇO: 10 RUE BOUTCHÉ THOMAS, ZAC D'ORMEMONT, ANGERS, 49000 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000993
EMPRESA SOLICITANTE: EMS S/A - CNPJ: 37.507.378/0003-65
AUTORIZ/MS: 1002351 - EXPEDIENTE(S): 4570329/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04
AUTORIZ/MS: 3054232
ENDEREÇO: VP 18, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08
MUNICÍPIO: ANAPÓLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 5559508/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI S.P.A.
ENDEREÇO: STRADA STATALE 17, KM 22, SCOPPIDO 67019 - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000552
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.586.995/0010-92
AUTORIZ/MS: 1089267 - EXPEDIENTE(S): 3617021/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos





Consultas / Medicamentos / Medicamentos



Detalhe do Produto: CISTEIL

| | | | | | |
|---|--|--------------------------|------------------------|------------------------------|----------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A | CNPJ | 03.485.572/0001- 04 | Autorização | 1.05.423-2 |
| Processo | 25351.119258/2007- 12 | Categoria Regulatória | Similar | Data do registro | 25/02/2009 |
| Nome Comercial | CISTEIL | Registro | 154230140 | Vencimento do registro | 02/2029 |
| Princípio Ativo | ACETILCISTEÍNA | | | Medicamento de referência | FLUIMUCIL |
| Classe Terapêutica | EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO | | | ATC | |
| Parecer Público | | | | Bulário Eletrônico | Acesse aqui |
| Rotulagem | | | | | |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|-----------------------|-------------|
| 1 | 40 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP <input type="checkbox"/> ATIVA | 1542301400019 | XAROPE | 25/02/2009 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|-----------------------|-------------|
| 2 | 40 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 100 ML + 60 COP <input type="checkbox"/> ATIVA | 1542301400027 | XAROPE | 25/02/2009 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|-----------------------|-------------|
| 3 | 40 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP <input type="checkbox"/> ATIVA | 1542301400035 | XAROPE | 25/02/2009 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 4 | 40 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 120 ML + 60 COP ATIVA | 1542301400043 | XAROPE | 25/02/2009 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 5 | 20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA | 1542301400051 | XAROPE | 25/02/2009 | 24 meses |

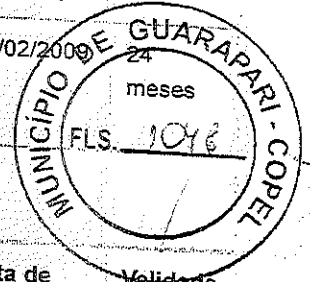
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 6 | 20 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 100 ML + 60 COP ATIVA | 1542301400061 | XAROPE | 25/02/2009 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 7 | 20 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP ATIVA | 1542301400078 | XAROPE | 25/02/2009 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 8 | 20 MG/ML XPE CX 60 FR VD AMB X 120 ML + 60 COP ATIVA | 1542301400086 | XAROPE | 25/02/2009 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--|--------------------|----------|
| 9 | 20 MG/G GRAN SOL CT 10 ENV AL/PAP X 5G ATIVA | 1542301400094 | GRANULADO PARA PREPARACAO EXTEMPORANEA | 25/02/2009 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--|--------------------|-------------|
| 10 | 20 MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5G ATIVA | 1542301400108 | GRANULADO PARA PREPARACAO EXTEMPORANEA | 25/02/2009 | 24 meses |
| 11 | 20 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/PAP X 5G ATIVA | 1542301400116 | GRANULADO PARA PREPARACAO EXTEMPORANEA | 25/02/2009 | 24 meses |
| 12 | 20 MG/G GRAN SOL CT 60 ENV AL/PAP X 5G ATIVA | 1542301400124 | GRANULADO PARA PREPARACAO EXTEMPORANEA | 25/02/2009 | 24 meses |
| 13 | 20 MG/G GRAN SOL CT 200 ENV AL/PAP X 5G ATIVA | 1542301400132 | GRANULADO PARA PREPARACAO EXTEMPORANEA | 25/02/2009 | 24 meses |
| 14 | 20 MG/G GRAN SOL CT 500 ENV AL/PAP X 5G ATIVA | 1542301400140 | GRANULADO PARA PREPARACAO EXTEMPORANEA | 25/02/2009 | 24 meses |
| 15 | 40 MG/G GRAN SOL CT 10 ENV AL/PAP X 5G ATIVA | 1542301400159 | ***** | 25/02/2009 | 24 meses |



| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 16 | 40 MG/G GRAN SOL CT 16 ENV AL/PAP X 5G ATIVA | 1542301400167 | ***** | 25/02/2009 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 17 | 40 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/PAP X 5G ATIVA | 1542301400175 | ***** | 25/02/2009 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 18 | 40 MG/G GRAN SOL CT 60 ENV AL/PAP X 5G ATIVA | 1542301400183 | ***** | 25/02/2009 | 24 meses |

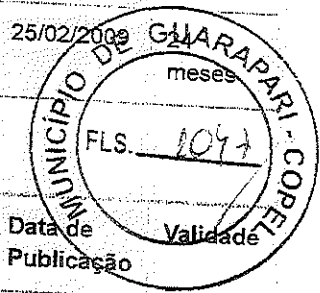
| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 19 | 40 MG/G GRAN SOL CT 200 ENV AL/PAP X 5G ATIVA | 1542301400191 | ***** | 25/02/2009 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 20 | 40 MG/G GRAN SOL CT 500 ENV AL/PAP X 5G ATIVA | 1542301400205 | ***** | 25/02/2009 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 21 | 120 MG/G GRAN SOL CT 10 ENV AL/PAP X 5G ATIVA | 1542301400213 | ***** | 25/02/2009 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--------------|----------|--------------------|--------------------|----------|
| | | | | | |

22 120 MG/G GRAN SOL CT 16 1542301400221 *****
 ENV AL/PAP X 5G **ATIVA**



| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 23 | 120 MG/G GRAN SOL CT 50 ENV AL/PAP X 5G ATIVA | 1542301400231 | ***** | 25/02/2009 | 24 meses |

Princípio Ativo ACETILCISTEÍNA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
 CNPJ: - 03.485.572/0001-04
 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
 Etapa de Fabricação:
- **Fabricante:** FARGIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME
 CNPJ: - 03.835.214/0001-76
 Endereço: INDAIATUBA - SP - BRASIL
 Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso -

Destinação Hospitalar
 Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 24 | 120 MG/G GRAN SOL CT 60 ENV AL/PAP X 5G ATIVA | 1542301400248 | ***** | 25/02/2009 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 25 | 120 MG/G GRAN SOL CT 200 ENV AL/PAP X 5G ATIVA | 1542301400258 | ***** | 25/02/2009 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 26 | 120 MG/G GRAN SOL CT 500 ENV AL/PAP X 5G ATIVA | 1542301400264 | ***** | 25/02/2009 | 24 meses |

| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 27 | 20 MG/ML XPE CX 24 FR VD AMB X 120 ML + 24 COP ATIVA | 1542301400272 | XAROPE | 25/02/2009 | 24 meses |

Princípio Ativo ACETILCISTEÍNA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

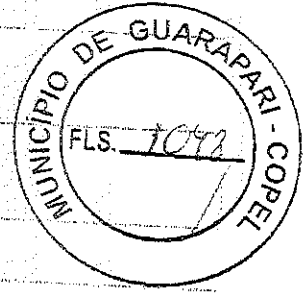
Local de Fabricação

- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
- CNPJ:** - 03.485.572/0001-04
- Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL
- Etapa de Fabricação:**

Via de Administração -

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

| | |
|-------------------------|-----------------------------|
| Restrição de prescrição | Venda sem Prescrição Médica |
| Restrição de uso | - |
| Destinação | Hospitalar |
| Tarja | - |
| Apresentação fracionada | Não |



| Nº | Apresentação | Registro | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 28 | 40 MG/ML XPE CX 24 FR VD AMB X 120 ML + 24 COP ATIVA | 1542301400280 | XAROPE | 25/02/2009 | 24 meses |

