



BRASOX
oxigênio

BRASOX OXIGÊNIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE SALTO DO JACUÍ – RS

PREGÃO ELETRÔNICO N° 24/2025

PROPOSTA DE PREÇOS

| ITEM | DESCRÍÇÃO | QTD | FABRICANTE | UND | VALOR | VALOR TOTAL |
|-------------|--|------------|-------------------|------------|--------------|----------------------|
| 2 | Carga de Oxigênio Medicinal – Cilindro 2,25 m ³ / 15 L | 47 | WHITE MARTINS | UND | R\$ 261,0000 | R\$ 12.267,00 |
| 3 | Carga de Oxigênio Medicinal – Cilindro 0,42 m ³ / 3 L – | 24 | WHITE MARTINS | UND | R\$ 165,0000 | R\$ 3.960,00 |
| 4 | Carga de Ar Comprimido Medicinal–Cilindro 10 m ³ (gás disponível 10.000 litros) | 12 | WHITE MARTINS | UND | R\$ 430,0000 | R\$ 5.160,00 |
| | | | | | | R\$ 21.387,00 |

Reconhecemos que nossos valores para os itens 2 e 4 estão acima do preço referencial, e gostaríamos de justificar esta diferença pela proposta de valor que oferecemos, baseada em nossa atuação como distribuidor oficial.

Nossa estrutura de preços reflete a garantia de:

1. Qualidade e Procedência: Somos distribuidores oficiais do produto, assegurando produtos genuínos, de alta qualidade, com garantia de fábrica e em conformidade com todas as normas. Isso elimina riscos de produtos inferiores e custos futuros com manutenção ou substituição.
2. Suporte Técnico e Pós-Venda Especializado: Como distribuidores, contamos com equipes técnicas treinadas, oferecendo suporte qualificado, assistência ágil.
3. Logística Eficiente e Disponibilidade: Mantemos estoque estratégico e uma cadeia logística robusta para garantir a entrega pontual e a disponibilidade imediata dos produtos, evitando interrupções e assegurando a continuidade operacional do órgão contratante.
4. Conformidade e Regularidade: Nossos custos incluem todos os encargos fiscais e operacionais para atuar com total transparência e regularidade, conferindo segurança jurídica e fiscal ao processo.

Entendemos que o valor apresentado, ao considerar esses fatores, representa um custo-benefício superior e um menor custo total de propriedade (TCO) para a Administração Pública, garantindo a tranquilidade e a segurança necessárias para o sucesso da contratação.

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 DIAS CONFORME EDITAL

CONDIÇÃO DE PAGAMENTO: CONFORME EDITAL

PRAZO DA ENTREGA: CONFORME EDITAL

VIGÊNCIA DO CONTRATO: 12 MESES CONFORME EDITAL

DADOS BANCÁRIO:

BANCO 041 - BANRISUL AGÊNCIA

AGÊNCIA N° 0351

CONTA CORRENTE N° 06.0158.70.0-4

**** DEMAIS CONDIÇÕES, CONFORME CONSTA EM EDITAL ****

02783881/0001-90
BRASOX OXIGÊNIO INDÚSTRIA
E COMÉRCIO LTDA.
Rua Almirante Barroso, 50
São João Batista
CEP 97040-030
SANTA MARIA - RS

SANTA MARIA, 05 de janeiro de 2026

RAFAEL MAGALHÃES DE
ABREU:00440748089

Assinado de forma digital por RAFAEL
MAGALHÃES DE ABREU:00440748089
Dados: 2026.01.05 11:04:23 -03'00'

Rafael Magalhães de Abreu
004.407.480-90 (PROCURADOR)

BRASOX OXIGÊNIO IND. COM. LTDA. – Rua Almirante Barroso, 50-Santa Maria-RS Bairro São João Batista –

CEP 97040-030 – FONE (55) 3221-7164 – FAX (55) 3222-5818.

CGC (MF) 02.783.881/0001-90 - CGC (ICMS) 109/0271210

brasox.oxigenio@terra.com.br



A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 422ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 09 de junho de 2015, aprovou o Memorando n.º 44/2015/DIRAD/DIGES/ANS, pelo deferimento do pedido de parcelamento de débitos, nos seguintes processos administrativos cujos valores somados ultrapassam R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais):

| Processo ANS n.º | Nome da Operadora | Registro ANS | Multa Pecuniária | Valor da Multa (R\$) |
|---|--|--------------|---|---|
| 25779.012266/2010-43 (apenso 25789.012041/2007-34) | UNIMED PAULISTANA - SOCIEDADE COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO | 301337 | Parcelamento de Débito - Multa Pecuniária - RPD n.º 6456291 | R\$ 283.304,70 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 4.721,75) |
| 25789.028302/2010-33 | UNIMED PAULISTANA - SOCIEDADE COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO | 301337 | Parcelamento de Débito - Multa Pecuniária - RPD n.º 6670360 | R\$ 122.352,00 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 2.039,20) |
| 25789.029611/2010-21 (apensos 25789.004745/2010-39; 25789.076197/2009-13) | UNIMED PAULISTANA - SOCIEDADE COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO | 301337 | Parcelamento de Débito - Multa Pecuniária - RPD n.º 6616582 | R\$ 354.824,00 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 5.913,73) |
| 25789.036359/2011-97 (apensos 25789.003936/2011-64; 25789.030710/2012-17) | UNIMED PAULISTANA - SOCIEDADE COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO | 301337 | Parcelamento de Débito - Multa Pecuniária - RPD n.º 6710993 | R\$ 396.380,86 (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 6.606,35) |

Os autos dos processos em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

JOSÉ CARLOS DE SOUZA ABRAHÃO
Diretor-Presidente

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA**
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 25, DE 25 DE JUNHO DE 2015

Dispõe sobre a suspensão de prazos relativos à notificação de gases medicinais estabelecidos na Resolução-RDC n.º 68, de 16 de dezembro de 2011.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 24 de junho de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica suspenso o prazo estabelecido pelo art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 68, de 16 de dezembro de 2011.

Art. 2º Fica também suspenso o prazo estabelecido no item 4.13 do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 70, de 1º de outubro de 2008, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada n.º 68, de 16 de dezembro de 2011.

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

IVO BUCARESKY
Diretor-Presidente
Substituto

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.822, DE 25 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

considerando o art. 62, caput e II, da Lei nº, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando que foi identificado no mercado o produto "CASTANHA DA ÍNDIA INDIANA" sem registro no país, em cujo rótulo estampa o nome da empresa Wanerva do Brasil Ltda., que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto "CASTANHA DA ÍNDIA INDIANA", bem como de todos os demais produtos fabricados pela empresa Wanerva do Brasil Ltda.(CNPJ inválido e endereço desconhecido).

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização de todas as unidades dos produtos descritos no art. 1º encontradas no mercado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO
Diretor de Controle e Monitoramento Sanitários

ARESTO Nº 163, DE 25 DE JUNHO DE 2015

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de

1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no § 1º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência em Circuito Deliberativo - CD 125/2015 realizada em 12 de junho de 2015.

IVO BUCARESKY
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: 3M DO BRASIL LTDA
CNPJ: 45985371000108
Processo nº.: 25351.271065/2013-45

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº.: 0762862/13-5

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO DO RECURSO por perda de objeto, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA
CNPJ: 01645409000128
Processo nº.: 25351.134806/2013-99

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº.: 0813116/13-3

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO DO RECURSO por perda de objeto, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: BL INDÚSTRIA OTICA LTDA
CNPJ: 27011022000103
Processo nº.: 25351.123474/2013-38

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº.: 0803085-13-5

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO DO RECURSO por perda de objeto, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: BRAS-ASIA COMERCIAL LTDA
CNPJ: 02842945000186
Processo nº.: 25351.277151/2013-25

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº.: 0755445-13-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO DO RECURSO por perda de objeto, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A
CNPJ: 33112665000146
Processo nº.: 25351.214194/2013-38

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº.: 0755673-13-0

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO DO RECURSO por perda de objeto, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
CNPJ: 54516661000101
Processo nº.: 25351.731329/2013-26

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº.: 0747743/13-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO DO RECURSO por perda de objeto, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
CNPJ: 54516661000101
Processo nº.: 25351.127209/2013-21

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº.: 0813548/13-7

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO DO RECURSO por perda de objeto, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Empresa: SOL-MILLENNIUM BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO S.A.
CNPJ: 14336329000132
Processo nº.: 25351.322702/2013-49

Expediente da Reconsideração de Indeferimento nº.: 0824696/13-3

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO DO RECURSO por perda de objeto, acatando o entendimento da Corca/Suali.

Expediente(s): 1236820/24-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: golimumabe, infliximabe, ustekinumabe, teclastamabe.

Fabricante: Kyowa Kirin Co., Ltd.

Endereço: 100-1 Hagiwara-machi, Takasaki-shi, Gunma 370-0013

País: Japão Código único: A.0001337

Solicitante: Ultragenyx Brasil Farmacêutica Ltda CNPJ: 27.724.245/0001-18

Expediente(s): 1276650/24-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: burosomabe.

Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd

Endereço: nº 19, Gaoxinzongyi Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province

País: República Popular da China Código único: A.0000581

Solicitante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: 58.430.828/0001-60

Expediente(s): 1249167/24-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxaparina sódica.

Fabricante: Takeda Manufacturing Austria AG

Endereço: Industriestrasse 131, 1221 Vienna

País: Áustria Código único: A.0000069

Solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775 / 0001-74

Expediente(s): 1152823/24-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Proteína C, imunoglobulina humana, imunoglobulina G, fator VIII de coagulação humano, fator IX de coagulação humano, complexo protrombínico parcialmente ativado, fator II de coagulação, fator VII de coagulação e fator X de coagulação.

RESOLUÇÃO-RE Nº 992, DE 14 DE MARÇO DE 2025

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: Bayer AG (Wuppertal)

Endereço: Friedrich-Ebert-Strasse, 217-333, 42117 - Wuppertal

País: Alemanha Código Único: B.000017

Expediente(s): 1117524/24-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de ciprofloxacin.

Fabricante: Centrient Pharmaceuticals Spain S/A.

Endereço: Pol. Ind. Urvasa, c/Ripollès, 2. Sta. Perpétua de Mogoda E-08130 - Barcelona

País: Espanha Código único: B.000107

Expediente(s): 1242823/24-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): cefalexina monoidratada (etapa de síntese enzimática).

Fabricante: Centrient Pharmaceuticals Spain S/A.

Endereço: Pol. Ind. Urvasa, c/Ripollès, 2. Sta. Perpétua de Mogoda E-08130 - Barcelona

País: Espanha Código único: B.000107

Expediente(s): 1104556/24-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): cefalexina monoidratada (etapa de síntese enzimática).

Fabricante: Lupin Ltd.

Endereço: T-142 MIDC, Dist. Thane, Tarapur, Maharashtra - 401506

País: Índia Código único: B.000046

Expediente(s): 1088879/24-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: rifampicina.

Fabricante: Pliva Hrvatska D.O.O

Endereço: Prigorje Brdovecko, Prudnicka cesta 54 - 10291

País: Croácia Código Único: B.000114

Expediente(s): 1243496/24-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: azitromicina di-hidratada (etapa de síntese química).

Fabricante: Tianish Laboratories Private Limited - Unit-7

Endereço: Plot No. 14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram, Phase II, Patancheru, Sangareddy District, Telangana - 502307

País: Índia Código único: B.000048

Expediente(s): 1138587/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir.

Fabricante: United Therapeutics Corporation

Endereço: 1040 Spring Street, Silver Spring, Maryland (MD) 20910

País: Estados Unidos da América Código único: B.001256

Expediente(s): 0052301/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: treprostinal.

Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.

Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321

País: República Popular da China Código único: B.000078

Expediente(s): 1152803/24-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir.

RESOLUÇÃO-RE Nº 993, DE 14 DE MARÇO DE 2025

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 1999, resolve:

Art. 1º Adotar as(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

Empresa: SOL-MILLENNIUM BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - CNPJ: 14.336.329/0001-32

Produto - (Lote): SOL-CARE CATETER COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025); SOL-CARE CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA RETRÁTIL (LOTES A PARTIR DE 06/03/2025);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0322402/25-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES PVT. LTD, no período de 27 a 28 de fevereiro de 2025, em conformidade com o expediente: 1594791/24-2, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os Arts. 11; 17; 21; 32; 34; 40; 42; 66; 79; 80; 92; 104; Inciso II do Art. 109; 115; Inciso IV e VIII do Art. 120; Inciso I do Art. 121 e 131 da RDC 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 994, DE 14 DE MARÇO DE 2025

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 Insumos Farmacêuticos Ativos 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 FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.

ENDERECO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000033

EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89

AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 1261928/24-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA GMBH

ENDERECO: ROBERT-BOSCH-STRASSE 8, 78224 SINGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000452

EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74

AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 1002799/24-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI PASTEUR

ENDERECO: PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE, VAL-DE-REUIL, 27100 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000551

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92

AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0854366/24-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG

ENDERECO: LANGE ALLEE 24, 1221 VIENNA - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001599

EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74

AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 1202269/24-9

ANEXO

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda - CNPJ: 43.843.358/0005-12 - AUTORIZ/MS: 2200012
 ENDEREÇO: Rodovia Washington Luis, 19872
 MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1110554/24-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gás

.....
 EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 35.820.448/0063-39 - AUTORIZ/MS: 2200001
 ENDEREÇO: EST FEDERAL BR 116,N.865 - KM 19
 MUNICÍPIO: SAPUCAIA DO SUL - UF: RS - EXPEDIENTE: 0946156/24-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

.....
 EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
 ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000033
 EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
 AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 1249238/24-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....
 EMPRESA FABRICANTE: RECIPHARM LEGANÉS S.L.U.
 ENDEREÇO: CALLE SEVERO OCHOA, 13 LEGANÉS 28914 (MADRID) - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001068
 EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
 AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 0959581/24-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....
 EMPRESA FABRICANTE: SELENIN S.A.
 ENDEREÇO: RUTA 101 - KM 23.500 - PARQUE DE LAS CIÉNCIAS - MACROMANZANA 3C - CANELONES - PAÍS: URUGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.001295
 EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
 AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 0967136/24-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....
 EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.
 ENDEREÇO: POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLAQUILAMBRE - LEÓN - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000355
 EMPRESA SOLICITANTE: Althaiia S.A Indústria Farmacêutica - CNPJ: 48.344.725/0007-19
 AUTORIZ/MS: 1035175 - EXPEDIENTE(s): 1016645/24-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....
 EMPRESA FABRICANTE: PATHON MANUFACTURING SERVICES LLC
 ENDEREÇO: 5900 MARTIN LUTHER KING JR. HIGHWAY, GREENVILLE, NORTH CAROLINA 27834 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000201
 EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
 AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 1243621/24-9
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

.....
 EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING GMBH
 ENDEREÇO: BIOCHEMIESTRASSE 10, 6336 LANGKAMPFEN - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000541
 EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
 AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 1207689/24-6
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
 EMPRESA FABRICANTE: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL
 ENDEREÇO: VIA MARTIRI DI CEFALONIA, 2 - 26900 - LODI (LO) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000309
 EMPRESA SOLICITANTE: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda - CNPJ: 11.082.598/0003-93
 AUTORIZ/MS: 1087593 - EXPEDIENTE(s): 1056357/24-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....
 EMPRESA FABRICANTE: SANOFI PASTEUR
 ENDEREÇO: PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE, VAL-DE-REUIL, 27100 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000551
 EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
 AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 0861905/24-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
 EMPRESA FABRICANTE: STIFTUNG ALTRA SCHAFFHAUSEN
 ENDEREÇO: MUHLENSTRASSE 56, 8200 SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001217
 EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
 AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 0885138/24-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....
 EMPRESA FABRICANTE: FAREVA PAU 2
 ENDEREÇO: 50 CHEMIN DE MAZEROLLES, IDRON, 64320 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000906
 EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
 AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 1069479/24-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

.....
 EMPRESA FABRICANTE: GILEAD SCIENCES IRELAND UC
 ENDEREÇO: IDA BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK, CARRIGTOHILL, CO. CORK, IRELAND - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001300
 EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
 AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 0965809/24-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

.....
 EMPRESA FABRICANTE: BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED
 ENDEREÇO: SHANBALLY, RINGASKIDDY, CO. CORK, IRLANDA - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001189
 EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34
 AUTORIZ/MS: 1073334 - EXPEDIENTE(s): 0927138/24-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária): Comprimidos

 EMPRESA FABRICANTE: LABORATOIRES EXPANSIENCE
 ENDEREÇO: RUE DES QUATRE FILLES, EPERNON - 28230 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000342
 EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
 AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 1075080/24-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

 EMPRESA FABRICANTE: GILEAD SCIENCES, INC.
 ENDEREÇO: 1800 WHEELER AVENUE, LA VERNE, CALIFORNIA (CA) 91750 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001342
 EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
 AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 1195474/24-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

 EMPRESA FABRICANTE: UNICHEM LABORATORIES LIMITED
 ENDEREÇO: C-31 & 32 & D-10, INDUSTRIAL AREA, MEERUT ROAD, GHAZIABAD 201 003 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000621
 EMPRESA SOLICITANTE: UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.399.786/0001-85
 AUTORIZ/MS: 1056494 - EXPEDIENTE(s): 1309539/24-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

 EMPRESA FABRICANTE: CARDINAL HEALTH 414, LLC
 ENDEREÇO: 4343 W 62ND ST, INDIANAPOLIS, INDIANA (IN) 46268 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001310
 EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
 AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 1022740/24-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

 EMPRESA FABRICANTE: AMBERMAX S.A.S
 ENDEREÇO: RUTA 101, KM 26,2, CIUDAD DE BARROS BLANCOS, DEPARTAMENTO DE CANELONES - PAÍS: URUGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.001696
 EMPRESA SOLICITANTE: CBFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 41.351.021/0001-39
 AUTORIZ/MS: 1259511 - EXPEDIENTE(s): 1318605/23-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

 EMPRESA FABRICANTE: AMBERMAX S.A.S
 ENDEREÇO: RUTA 101, KM 26,2, CIUDAD DE BARROS BLANCOS, DEPARTAMENTO DE CANELONES - PAÍS: URUGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.001696
 EMPRESA SOLICITANTE: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 75.014.167/0001-00
 AUTORIZ/MS: 1017952 - EXPEDIENTE(s): 1288925/24-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

 EMPRESA FABRICANTE: IDT BIOLOGIKA GMBH
 ENDEREÇO: AM PHARMAPARK 06861 DESSAU-ROSSLAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001059
 EMPRESA SOLICITANTE: BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 53.359.824/0001-19
 AUTORIZ/MS: 1015246 - EXPEDIENTE(s): 1499481/24-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

 EMPRESA FABRICANTE: ENCUBE ETHICALS PRIVATE LTD.
 ENDEREÇO: PLOT Nº. C1, MADKAIM INDUSTRIAL ESTATE, MADKAIM, POST MARDOL, PONDA - GOA - 403 404 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000207
 EMPRESA SOLICITANTE: MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 17.875.154/0001-20
 AUTORIZ/MS: 1009178 - EXPEDIENTE(s): 1167748/24-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes

 EMPRESA FABRICANTE: ROTTENDORF PHARMA GMBH
 ENDEREÇO: AM FLEIGENDAHL 3, 59320 ENNIGERLOH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000534
 EMPRESA SOLICITANTE: GLOBAL REGULATORY PARTNERS BRASIL LTDA - CNPJ: 29.190.430/0001-03
 AUTORIZ/MS: 1176784 - EXPEDIENTE(s): 1513145/24-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

 EMPRESA FABRICANTE: UNITED THERAPEUTICS CORPORATION
 ENDEREÇO: 1040 SPRING STREET, SILVER SPRING, MARYLAND (MD) 2091 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001708
 EMPRESA SOLICITANTE: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/0001-91
 AUTORIZ/MS: 1139004 - EXPEDIENTE(s): 0052864/24-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 996, DE 14 DE MARÇO DE 2025

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: MEDPRIME MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 31.662.268/0001-12 - AUTORIZ/MS: 1242058 - AE: 1242473
 ENDEREÇO: R NELMA JESUS DA SILVA, 270
 MUNICÍPIO: IPIGUÁ - UF: SP - EXPEDIENTE: 0112295/25-8
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

 EMPRESA: R DE K A BARROS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 10.309.816/0001-55 - AUTORIZ/MS: 1199888 - AE: 1199891
 ENDEREÇO: AV SAO PAULO 266
 MUNICÍPIO: CURIONÓPOLIS - UF: PA - EXPEDIENTE: 0182428/25-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

