




ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA



DOCUMENTO ASSINADO POR
RIO GRANDE DO SUL PODER JUDICIARIO

DATA
05/07/2017 13h31min

001689

	<p>Este é um documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que instituiu a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.</p> <p>Para conferência do conteúdo deste documento, acesse, na internet, o endereço https://www.tjrs.jus.br/verificadocs e digite o seguinte número verificador: 0000316818095</p> 
--	---

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
 Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
 http://www.azevedobastos.not.br
 E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

001690



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **07/07/2017 09:20:44 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 771501

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **06/07/2018 15:01:32 (hora local)**.

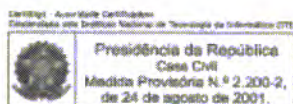
¹**Código de Autenticação Digital:** 25800607171500180842-1 a 25800607171500180842-2

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b8086d653504caf13fc36bce7ad72eaf901015dd7a3c825daeaddf10cfe2de017b3c7061788dbe82de5abe9f6fe22b36beaf928ad025a318f015c9d22b53931





ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
PODER JUDICIÁRIO

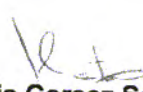


COMARCA DE ERECHIM – RS
Cartório da Direção do Foro

CERTIDÃO

Certifico, usando a faculdade que me confere a lei e por haver sido pedido pela parte interessada que, revendo em meu Cartório, verifiquei constar nesta Comarca de Erechim-RS, quatro (04) Cartórios de Protestos de Títulos e de Registros Especiais, sendo um (01) em Erechim; um (01) em Aratiba-RS; um (01) em Jacutinga; um (01) em Campinas do Sul; e, ainda, um (01) Cartório de Distribuição e Contadoria no Foro de Erechim, o qual distribui todos os feitos, inclusive os de Falências e Concordata. Certifico ainda que, por ora, não há previsão de instalação de outros cartórios de Protestos de Títulos, Registros Especiais e Distribuição e Contadoria. Era o que me cabia certificar. O referido é verdade e dou fé.

Erechim, 05 de julho de 2017.


Kátia Garcez Severo

Oficiala Escrevente da Direção do Foro

matr. 12848476

Poder Judiciário do Estado do Rio Grande do Sul – Comarca de Erechim
Rua Clementina Rossi, n.º 129 – CEP: 99700-000 - Erechim – RS
Fone: (54) 3321 2811 – R: 1505 / 1506
Email: frerechimjzdir@tj.rs.gov.br

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **07/07/2017 09:20:12 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 771502

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **06/07/2018 15:01:32 (hora local)**.

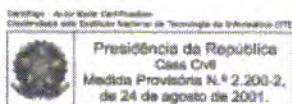
¹**Código de Autenticação Digital:** 25800607171500180797-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b8086d653504caf13fc36bce7ad72eaf62126231d70f95b2bc0616e51cba23cb17b3c7061788dbe82de5abe9f6fe22b31a01508fdf655b645f671470ebf125f2





Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 0689970/15-6
1.00.063-7	
Linhas(s): Produtos estéreis.	
Motivo:	Em atendimento ao § 2º do art. 8º da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 230, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 178, de 22 de janeiro de 2016, no Diário Oficial da União nº 16, de 25 de janeiro de 2016, Seção 1, pág. 29 e em suplemento da Seção I, pág. 88, conforme expediente nº 2168987/16-3.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante:	DongKook Pharmaceutical Company, Ltd.
Endereço:	33-19, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do
País:	Coreia do Sul
Empresa Solicitante:	Instituto Bioquímico Indus-CPNJ: 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 0647755/15-1
1.00.063-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis:	emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)
Motivo:	Em atendimento ao § 5º do art. 43 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 69, 87, 192 (§ 2º, 3º, 4º, 4.74 (§ 2º), 526 e 585.

RESOLUÇÃO - RE Nº 231, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa:	Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0007-97
Endereço:	Rua Macedo Costa, 55 - Jardim Santa Genebra
Município:	Campinas UF: SP CEP: 13080-180
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 196225/16-5, 1.08.326-7, 1962257/16-1 e 1962253/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis:	capsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós.
Semissólidos não estéreis:	cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis:	elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.
Sólidos não estéreis (embalagem primária):	capsulas moles e comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis:	embalagem secundária.

Empresa Fabricante:	Zambon Switzerland Ltd.
Endereço:	Via Industria 13, 6814 - Cadempino
País:	Suíça
Empresa solicitante:	Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 61.100.004/0001-36
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 1992579/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis:	comprimidos efervescentes e granulados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 232, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017013000027

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa:	Distramed Comércio e Representações Ltda. CNPJ: 08.516.958/0001-41
Endereço:	Avenida Odilon Araújo, 645, Pivara
Município:	Teresina UF: PI CEP: 64017-280
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 1.07.352-0
Autorização Especial:	1.12.363-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos:	
Expediente(s):	0223313/14-0

Empresa:	Tecnocold Locação de Espaços e Distribuidora de Produtos Refrigerados Ltda. CNPJ: 04.212.286/0001-20
Endereço:	Rua Mario, 454, Vila Romana
Município:	São Paulo UF: SP CEP: 05048-010
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 1.05.342-2
Expediente(s):	0929320/12-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos:	

RESOLUÇÃO - RE Nº 233, DE 27 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante:	AbbVie Ireland NL BV.
Endereço:	Manorhamilton Road, Sligo
País:	Irlanda
Empresa solicitante:	AbbVie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 1065983/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis:	comprimidos revestidos (granul).

Empresa Fabricante:	Aeropharm GmbH.
Endereço:	Francois-Mitterand-Allee 1, 07407, Rudolstadt
País:	Alemanha
Empresa solicitante:	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 1.00.047-2
Expediente(s):	2146853/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis:	pós.

Empresa:	Aur Liquide Brasil Ltda. CNPJ: 09.331.788/0020-81
Endereço:	Estrada Matoim, Rótula 3, s/nº - Cia Noroeste
Município:	Candeeiras UF: BA CEP: 43813-000
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 0627772/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos criogênicos medicinais.	

Empresa Fabricante:	Immature Lifesciences PVT. LTD.
Endereço:	Vill. Thanthawal, Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan H.P.
País:	Índia
Empresa solicitante:	Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 09.117.476/0001-81

Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 2034982/16-3
1.10.965-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis:	pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante:	Intas Pharmaceuticals Limited
Endereço:	Plot N° 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State
País:	Índia
Empresa solicitante:	Accord Farmacêutica Ltda. CNPJ: 64.171.697/0001-46
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 1201448/16-6
1.05.537-7	1201544/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis:	soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.
Produtos estéreis citotóxicos:	soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.
Sólidos não estéreis:	capsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante:	Intas Pharmaceuticals Limited
Endereço:	Plot N° 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State
País:	Índia
Empresa solicitante:	Dhaphab Indústria Farmacêutica S.A. CNPJ: 02.501.297/0001-02
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 134641/16-1
1.04.104-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis:	comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante:	Intas Pharmaceuticals Limited
Endereço:	Plot N° 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State
País:	Índia
Empresa solicitante:	Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 1.00.047-2
1.04.104-5	1253047/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis:	comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante:	Jswim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.
Endereço:	Tai'an High-Tech Industrial Development Zone, Shandong Province
País:	China
Empresa solicitante:	Pharmascience Indústria Farmacêutica Eireli. CNPJ: 25.773.037/0001-83
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 1.01.717-3
1.04.104-5	2149137/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis:	soluções, soluções aerosóis, suspensões e suspensões aerosóis.

Empresa Fabricante:	Klosterfrau Berlin GmbH.
Endereço:	Motzener Straße 41, 12277 - Berlin
País:	Alemanha
Empresa solicitante:	Medstar Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 0932675/15-8
1.09.517-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis:	géis (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante:	Laboratorios IMA S.A.I.C.
Endereço:	Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
País:	Argentina
Empresa solicitante:	Antibióticos do Brasil Ltda. CNPJ: 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento:	Expediente(s): 1.05.562-2
1.09.517-3	2102304/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos:	soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante:	Laboratorios IMA S.A.I.C.
Endereço:	Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
País:	Argentina
Empresa solicitante:	Biosintética Farmacêutica Ltda. CNPJ: 53.162.095/0001-06

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



RESOLUÇÃO - RE Nº 2.678, DE 25 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: ACS Dobfar S.p.A. - ACS D4
Endereço: Via Marzobotto, 79, 20871, Vimercate, MB
País: Itália
Empresa Solicitante: Laboratório Tejo Brasileiro S/A CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento nº: 1003707
Expediente nº: 0722524/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos):
Cefalexina monoidratada (etapas de síntese enzimática).

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Ltd - Unit VI
Endereço: Survey No 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana 502 307
País: Índia
Empresa Solicitante: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento nº: 1002351
Expediente nº: 1157133/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos):
Ceftriaxona sódica (etapa de esterilização).
Obs.: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve, ainda, a produção do intermediário ceftriaxona dissódica heptaidratada (etapas de síntese química), realizada pela seguinte planta, que também deve possuir certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a resolução RDC nº 69/2014.
Sinopharm Weigida Pharmaceutical Co., Ltd. (Nº. 15 Gongnong road, Datong, Economic & Technological Development Zone, First Medical Zone Datong, Shanxi - China).

Empresa: Caa Casa da Química Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 61.451.290/0001-84
Endereço: Rua Álvares Cabral
Nº. 693 Bairro: Vila Conceição CEP: 09981-030
Município: Diadema UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1008050
Expediente nº: 0771284/13-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química:
Acetato de sódio tri-hidratado, fosfato de potássio monobásico, fosfato de potássio dibásico, fosfato de sódio monobásico monohidratado, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, sulfato de cálcio di-hidratado, sulfato de zinco monohidratado, sulfato de zinco heptaidratado.
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química (etapa de purificação):
Ácido cítrico monohidratado, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexaidratado, cloreto de potássio, cloreto de sódio, fluoreto de sódio, sulfato de magnésio hexaidratado.

Empresa fabricante: Jubilant Generics Limited
Endereço: Plot # 18, 56, 57 and 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud, Mysore District - Karnataka - 571302
País: Índia
Empresa solicitante: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 44.734.671/0001-51
Autorização de funcionamento nº: 1002981 Autorização especial nº: 1200659
Expediente nº: 1159814/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química:
Carbamazepina.

Empresa fabricante: Jubilant Generics Limited
Endereço: Plot # 18, 56, 57 and 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud, Mysore District - Karnataka - 571302
País: Índia
Empresa Solicitante: União Química Farmacêutica Nacional S/A CNPJ: 60.665.981/0001-18
Autorização de Funcionamento nº: 1004977 Autorização Especial nº: 1200830
Expediente nº: 0137571/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química:
Carbamazepina.

Empresa Fabricante: Neuland Laboratories Ltd - Unit II
Endereço: Plot Nº 92, 93, 94, 257, 258, 259, Ida, Pashamylaram, Isnapur, Patancheru Mandal - Medak District - Telangana - 502 319

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102015092800074

País: Índia
Empresa Solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento nº: 1004929
Expediente nº: 0239372/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química:
Cloridrato de ciprofloxacino.

Empresa Fabricante: Neuland Laboratories Limited - Unit II
Endereço: Plot Nº 92, 93, 94, 257, 258, 259, Ida, Pashamylaram, Isnapur, Patancheru Mandal - Medak District - Telangana - 502 319
País: Índia
Empresa Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento nº: 1000472
Expediente nº: 0290184/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química:
Cloridrato de ciprofloxacino.

Empresa Fabricante: Shanghai Shyndec Pharmaceutical (Haimen) Co., Ltd.
Endereço: Nº 1 Xiandai RD, Linjiang Industrial Park, Linjiang New Area, Haimen, Jiangsu 226133
País: China
Empresa Solicitante: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. CNPJ: 02.501.297/0001-02
Autorização de Funcionamento nº: 1041075
Expediente nº: 0773013/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese:
Azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.679, DE 25 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Delpharm Tours
Endereço: Rue La Baraudière, 37170, Chambry Les Tours
País: França
Empresa solicitante: Oberbet Produtos Radiológicos Ltda. CNPJ: 42.180.406/0001-43
Autorização de Funcionamento nº: 1.04980-1
Expediente(s) nº: 0279874/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Endereço: Willmar Schwabe Strasse, nº 4, 76225 Karlsruhe
País: Alemanha
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento nº: 1.00553-1
Expediente(s) nº: 1053001/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa Fabricante: Genzyme Limited
Endereço: 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU
País: Reino Unido
Empresa Importadora: Genzyme do Brasil Ltda. CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento nº: 1.02543-8
Expediente(s) nº: 0167527/14-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Village Matoda, City: Matoda, 382 210, Dist: Ahmedabad - Gujarat State

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



RESOLUÇÃO - RE Nº 2.771, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda	CNPJ: 00.331.788/0018-67
Endereço: Avenida Roberto Moreira, 3715 - Recanto dos Pássaros	
Município: Paulínia	UF: SP
CEP: 13148-000	
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 053572/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos criogênicos medicinais	

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda	CNPJ: 00.331.788/0041-06
Endereço: Rua Pioneira Getulio Heck Fritzen, 249 - Jardim Bertoga	
Município: Maringá	UF: PR
CEP: 87055-406	
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 112752/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais: envase	

Empresa Fabricante: Alkermes Pharma Ireland Ltd	
Endereço: Mookland, Athlone, Co. Westmeath	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 07.986.222/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.06.993-8	Expediente(s): 1454700/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos	

Empresa Fabricante: Alkermes Pharma Ireland Ltd	
Endereço: Mookland, Athlone, Co. Westmeath	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1458743/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (anel): cápsulas e comprimidos revestidos	

Empresa Fabricante: Aspen Bio Odebrecht GmbH	
Endereço: Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.766-8	Expediente(s): 1623635/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos	

Empresa Fabricante: IPR Pharmaceuticals, Inc	
Endereço: State Road nº 188, lot.17, San Isidro Industrial Park, Canovanas, Puerto Rico (PR) 00729	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda	CNPJ: 06.132.950/0001-01
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 1339882/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos	

Empresa: Lebon Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 87.375.952/0001-78
Endereço: Avenida Ricardo Leônidas Ribas, 439 - Distrito Industrial - Brusings	
Município: Porto Alegre	UF: RS
CEP: 91790-005	
Autorização de Funcionamento: 1.01.256-0	Expediente(s): 0239423/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções	

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC	
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC), 27834	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1547649/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: granulados	

Empresa: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A	CNPJ: 02.501.297/0001-02
Endereço: Rua São Francisco, 1300, América Silya	
Município: Lagoa da Prata	UF: MG
CEP: 35590-000	
Autorização de Funcionamento: 1.04.107-5	Expediente(s): 1213151/16-2, 1213322/16-1 e 1213260/16-2

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016101700045

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós	
Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação aseptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação aseptica)	

Empresa Fabricante: Sanofi-Aventis de Colombia S.A	
Endereço: Carrera 9, N.º. 30-29-45, Valle del Cauca, Cali	
País: Colômbia	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.126-7	Expediente(s): 0838387/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos	

Empresa Fabricante: Syndho Chile Ltda	
Endereço: El castaño nº 145, Lampa, Santiago	
País: Chile	
Empresa solicitante: Laboratórios Bago do Brasil S.A	CNPJ: 04.748.181/0009-47
Autorização de Funcionamento: 1.05.626-4	Expediente(s): 0631087/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação aseptica)	

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda	CNPJ: 35.820.448/0094-35
Endereço: Rodovia Armando Sales Oliveira km 5,5, São João	
Município: Sertãozinho	UF: SP
CEP: 14160-000	
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 1125932/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais: envase	

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda	CNPJ: 35.820.448/0137-00
Endereço: Rua Benedito Gonçalves, 3320 - Centro Industrial	
Município: Divinópolis	UF: MG
CEP: 35502-287	
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0053479/13-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais: envase	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.772, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: FADA Pharma S.A	
Endereço: Tabaré 1641/ 69 Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa Solicitante: Instituto Biotecnológico Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 33.258.401/0001-01
Autorização de Funcionamento: 1.00.067-7	Expediente(s): 007355/07-5
Linhas(s): Produtos estéreis	
Motivo: Em atendimento ao § 1º do Art. 8º da RDC 39/2013.	

Empresa Fabricante: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	
Endereço: Frankfurter Strasse 6-8 66606, St. Wendel	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Fresenius Medical Care Ltda	CNPJ: 01.440.590/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.03.723-9	Expediente(s): 1423093/16-3
Linhas(s): Produtos estéreis	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.773, DE 14 DE OUTUBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, 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 Armazenagem de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



RESOLUÇÃO - RE Nº 799, DE 31 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: braiso da amazonia industria de impressao ltda
ENDEREÇO: RUA SAO CAETANO, Nº 540
BAIRRO: SÃO JUDAS TADEU CEP: 37600000 - CAMBUÍ/MG
CNPJ: 04.202.242/0001-19
PROCESSO: 25351.606266/2015-13

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento emitido pela autoridade sanitária local competente apresentado foi emitido há mais de 12 (doze) meses, contrariando o artigo 17º, da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: HIGIDENT DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA
ENDEREÇO: Avenida poços de caldas, 475
BAIRRO: distrito industrial CEP: 37504086 - ITAJUBÁ/MG
CNPJ: 08.160.043/0001-46

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL ARMANDO RUBENS STORINO nº 2750
BAIRRO: Jardim Paraíso CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 02.814.497/0002-98

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

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

EMPRESA: i. de. f. z. jacovozzi araraquara - epp
ENDEREÇO: rua antonio de castro, nº 74
BAIRRO: parque vale do sol CEP: 14804074 - ARARAQUARA/SP
CNPJ: 03.893.610/0001-50

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Indeferido com base na RDC nº 222/2006 e RDC nº 16/2014. De acordo com o formulário de petição apresentado, a empresa pretende obter Autorização de Funcionamento - AFE para distribuir cosméticos/perfumes/produtos de higiene, medicamentos/insumos farmacêuticos e saneantes desinfectantes. Então, a mesma deveria ter peticionado os seguintes assuntos: código 723 (AFE de distribuidora de cosméticos, perfumes e produtos de higiene); código 702 (AFE de distribuidora de medicamentos/insumos farmacêuticos); código 740 (AFE de distribuidora de saneantes desinfectantes). Diferente, portanto, do assunto peticionado: código 867 - alteração na AFE de produtos para a saúde (Ampliação ou Redução de Atividades).

EMPRESA: COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA GAMA CERQUEIRA, Nº 331
BAIRRO: CAMBUÍ CEP: 01539010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 00.142.916/0001-86

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A petição para a ampliação da atividade de importar cosméticos, perfumes e produtos de higiene na Autorização de Funcionamento - AFE será indeferida, tendo em vista que a referida atividade já foi ampliada na AFE, conforme Resolução - RE nº 1.093, publicada no Diário Oficial da União - DOU de 25/03/2013.

EMPRESA: DROGACHAVES TRADE LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA CAPITÃO SAMPAIO XAVIER Nº 348
BAIRRO: GRAÇAS CEP: 52050217 - RECIFE/PE
CNPJ: 08.675.509/0001-46

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0893925/15-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. A empresa não peticionou alteração de endereço para a AFE nº 8046004.

EMPRESA: DIOTEC - COMÉRCIO E MANUTENÇÃO INDUSTRIAL E HOSPITALAR LTDA.
ENDEREÇO: RUA EURICO FACÓ, 195
BAIRRO: OTAVIO BONFIM CEP: 60010720 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 00.087.877/0001-61
PROCESSO: 25016.027625/2005-93

RESOLUÇÃO - RE Nº 800, DE 31 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Cancelar, a pedido, a Autorização Especial das Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA DO CAPOVILLA, 129 A
BAIRRO: RECREIO CAMPESTRE CEP: 13347310 - INDAIATUBA/SP
CNPJ: 01.186.136/0003-94

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

PROCESSO: 25351.296702/2013-01 AUTORIZ/MS: 1.23456.9
ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 802, DE 31 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: INSER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA FERNANDO STECCA Nº 530
BAIRRO: IPORANGA CEP: 18087149 - SOROCABA/SP
CNPJ: 05.571.100/0001-91

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

PROCESSO: 25351.483268/2013-08 AUTORIZ/MS: 2.07154.4
ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: COSMÉTICO/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICO/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICO/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICO/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICO/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICO/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: LABORATORIO HEPACHOLAN SA
ENDEREÇO: AVENIDA MANOEL MONTEIRO DE ARAÚJO, Nº 1051
BAIRRO: VILA JAGUARA CEP: 05113020 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.398.120/0001-10

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

PROCESSO: 25991.003935/77 AUTORIZ/MS: 1.00129.6
ATIVIDADE/CLASSE: EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
PRODUZIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA
ENDEREÇO: SAAN QUADRA 03 00980
BAIRRO: SAA NORTE CEP: 70040 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 00.838.896/0001-82

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

PROCESSO: 250000726890 AUTORIZ/MS: 1.01771.9
ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA PIAUÍ, 85
BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 09541150 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 05.652.247/0016-92

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

PROCESSO: 25351.296733/2014-48 AUTORIZ/MS: G42SL240L5XW (8.105111.9)
ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 803, DE 31 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015,

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abbott Laboratorios Argentina S.A.	
Endereço: Avenida Valentín Vergara 7989. Localidad de Ingeniero Allan (CP B1891EUE) - Partido de Ezeiza Varela, Ciudad de Buenos Aires	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Abbvie Farmacéutica Ltda	CNPJ: 15.800.543/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.861-7	Expedientes(s): 0165626/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções aterosais.	

Empresa Fabricante: Actavis Ltd	
Endereço: BLR010, BLR015, BLR016 e BLR026. Bulebel Industrial Estate, Zetun, ZTN 900	
País: Malta	
Empresa solicitante: Actavis Farmacéutica Ltda	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expedientes(s): 0828112/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: B. Braun Avitum AG	
Endereço: Katernweiser Strasse 32, 40219 Gladbeck	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Laboratórios B. Braun S.A.	CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.00.085-3	Expedientes(s): 0796007/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós.	

Empresa Fabricante: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC	
Endereço: PO BOX 3068, 927 South Curry Pike, Bloomington, IN 47402	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacéutica LT	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expedientes(s): 0569580/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções injetáveis de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Corporation	
Endereço: 6000 Thomson Road, East Syracuse, New York	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacéutica LT	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expedientes(s): 0872949/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: abatacept e etanercept	

Empresa: Cristalia Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 44.734.671/0008-28
Endereço: Avenida Nossa Senhora da Assunção, 574, Itaquira	
Município: São Paulo	UF: SP
CNPJ: 44.734.671/0008-28	CEP: 05350-001
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1	Expedientes(s): 0667972/15-3



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Enochem S.A.
 Endereço: Ruta 12 km 452 (Código Postal 3107), Colonia Avellaneda, Paraná, Provincia de Entre Ríos.
 País: Argentina
 Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Lt. CNPJ: 61.286.647/0001-16
 Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 0929547/15-0
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estéreis: cateteres; não liofilizados.

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals D.D.
 Endereço: Personalit 47, SI-2391 Prevalje.
 País: Eslovênia
 Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica CNPJ: 61.286.647/0001-16
 Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 0886127/15-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estéreis: penicilinas; pós.

Empresa Fabricante: Pfizer Pharmaceuticals LLC
 Endereço: KM 1.9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico (PR) 00693.
 País: Estados Unidos da América
 Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 61.072.393/0001-33
 Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 09269515-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Sólidos não estéreis: cápsulas (órtico) e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG
 Endereço: Eisenbahnstr. 2-4, 88085, Langengen
 País: Alemanha
 Empresa solicitante: Haver S.A CNPJ: 18.459.628/0001-15
 Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8 Expediente(s): 0760841/15-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 804, DE 31 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Baxter Oncology GmbH
 Endereço: Kantstrasse 7, D-33790 Halle/ Westfalen
 País: Alemanha
 Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda CNPJ: 68.132.950/0001-03
 Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8 Expediente(s): 0826160/15-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Produtos estéreis: cateteres; não liofilizados.

Empresa: Fresenius Kabi Brasil Ltda CNPJ: 49.324.221-0008-80
 Endereço: Rodovia CE 040, Km 10, Jacuandú
 Município: Aguiarã UF: CE CEP: 61700-000
 Autorização de Funcionamento: 1.00.041-0 Expediente(s): 0688129/15-7 e 0688097/15-5

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/externo/comunicado.html>, pelo código 101020160400053

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Líquidos não estéreis: soluções (concentrados) polietilenois para hemodiálise - CPHD
 Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa: Laboratório Industrial Farmacêutico Iifar Ltda CNPJ: 02.928.951/0001-43
 Endereço: Rua Frederico Meitz, 1.115, Navtyganes
 Município: Porto Alegre UF: RS CEP: 90240-110
 Autorização de Funcionamento: 1.00.092-7 Expediente(s): 0617217/15-2 e 0615239/15-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
 Semasólidos não estéreis: cremes, pastas e pomadas.
 Líquidos não estéreis: emulsões, óleos e soluções.

RESOLUÇÃO - RE Nº 805, DE 1º DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: PARANA MEDICAMENTOS ENDEREÇO: RUA XV DE NOVEMBRO, 2073 BAIRRO: CENTRO CEP: 83005000 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR CNPJ: 14.361.980/0010-53 PROCESSO: 25351.928182/2016-00

AUTORIZAÇÃO: 7.44521-2 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS

EMPRESA: C A KUHN e cia Ltda me ENDEREÇO: AVENIDA BELEM Nº 1462 BAIRRO: centro CEP: 68385000 - TUCUMÁ/PA CNPJ: 34.886.838/0001-46 PROCESSO: 25351.911322/2016-01

AUTORIZAÇÃO: 7.44191-2 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: DROGARIA KA LTDA - ME ENDEREÇO: R CEL JOSÉ DUTRA, 590 A BAIRRO: CENTRO CEP: 36680000 - SÃO JOÃO NEPOMUCENO/MG CNPJ: 11.506.869/0002-00 PROCESSO: 25351.940726/2016-01

AUTORIZAÇÃO: 7.44530-3 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: RAJA DROGASIL S/A ENDEREÇO: AV. BEBERIBE, 174 BAIRRO: ENCRUZILHADA CEP: 52041430 - RECIFE/PE CNPJ: 61.585.865/1347-86 PROCESSO: 25351.934352/2016-01

AUTORIZAÇÃO: 7.44516-6 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS

EMPRESA: g e m comércio de produtos farmaceuticos Ltda-me ENDEREÇO: av expurgo miranda 69 BAIRRO: mandacaru CEP: 45210060 - JEQUIÉ/BA CNPJ: 08.971.662/0003-82 PROCESSO: 25351.893412/2016-02

AUTORIZAÇÃO: 7.44069-2 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: WALMART BRASIL LTDA ENDEREÇO: RUA MA NOEL BORBA, 770 - LOJA 101 BAIRRO: CENTRO CEP: 55900000 - GOIANA/PE CNPJ: 00.063.960/0488-02 PROCESSO: 25351.931238/2016-03

AUTORIZAÇÃO: 7.44505-8 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

EMPRESA: poupefarmia alta floresta eireli me ENDEREÇO: rua araras, n. 12 BAIRRO: cfapi CEP: 89809720 - CHAPECO/SC CNPJ: 23.599.135/0001-10 PROCESSO: 25351.931157/2016-03

AUTORIZAÇÃO: 7.44527-4 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: FARMACIA PRONTOFARMA LTDA. EPP ENDEREÇO: RUA BARATA RIBEIRO Nº 739 LOJA E BAIRRO: COPA-

CABANA CEP: 22051000 - RIO DE JANEIRO/RJ CNPJ: 33.250.085/0001-15 PROCESSO: 25351.927125/2016-03

AUTORIZAÇÃO: 7.44537-9 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: WALMART BRASIL LTDA ENDEREÇO: RUA DR. F. DE MENEZES, S/N BAIRRO: LEVADA CEP: 57036540 - MACIÓ/AL CNPJ: 00.063.960/0496-12 PROCESSO: 25351.878329/2016-03

AUTORIZAÇÃO: 7.44087-4 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A ENDE REÇO: Rua Bocaúva, 2108 BAIRRO: Centro CEP: 88015530 - FLORIANÓPOLIS/SC CNPJ: 06.626.253/0862-85 PROCESSO: 25351.911347/2016-04

AUTORIZAÇÃO: 7.44206-5 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: secretaria municipal de saúde de jequié ENDEREÇO: AV RIO BRANCO 589 BAIRRO: centro CEP: 45203011 - JEQUIÉ/BA CNPJ: 08.046.085/0001-50 PROCESSO: 25351.940959/2016-04

AUTORIZAÇÃO: 7.44529-1 ATIVIDADE/CLASSE: DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

EMPRESA: CATINI & FASSINI COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA me ENDEREÇO: RUA VILA MARIANA, 9348 BAIRRO: SÃO FRANCISCO CEP: 76813390 - PORTO VELHO/RO CNPJ: 19.258.491/0001-01 PROCESSO: 25351.670355/2015-04

AUTORIZAÇÃO: 7.44114-7 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A ENDE REÇO: AVENIDA ROSE E SILVA Nº 1997 BAIRRO: GRACAS CEP: 52020220 - RECIFE/PE CNPJ: 06.626.253/0141-01 PROCES- SO: 25351.902194/2016-04

AUTORIZAÇÃO: 7.44250-6 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: f r dutra farmacia ME ENDEREÇO: rua guarany, 2478 It 13 qd b BAIRRO: piabeta CEP: 25931782 - MAGE/RJ CNPJ: 05.316.836/0001-13 PROCESSO: 25351.919709/2016-05

AUTORIZAÇÃO: 7.44336-4 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: E. L. ALBERTO FARMÁCIA - ME ENDEREÇO: RUA GERACY FERREIRA DOS SANTOS, 1.221 BAIRRO: JARDIM SOUZA LIMA CEP: 14710014 - BEBEDOURO/SP CNPJ: 18.185.313/0001-27 PROCESSO: 25351.931245/2016-05

AUTORIZAÇÃO: 7.44476-8 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

EMPRESA: DROGARIA SANTA CATARINA DE ALVARES MA- CHADO EIRELI ME ENDEREÇO: AVENIDA DAS AMERICAS 367 BAIRRO: CENTRO CEP: 19160000 - ALVARES MACHA- DO/SP CNPJ: 23.333.639/0001-94 PROCESSO: 25351.843389/2016-05

AUTORIZAÇÃO: 7.44254-1 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

EMPRESA: costa e miranda comercio de medicamentos ltda epp ENDEREÇO: rua ademar vicente ferreira n.º 135 BAIRRO: lo- teamento panorama/noroeste CEP: 77824140 - ARAGUAINA/TO CNPJ: 22.770.654/0001-37 PROCESSO: 25351.919681/2016-06

AUTORIZAÇÃO: 7.44275-3 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

EMPRESA: FLAVIA L.GIMENEZ - DROGARIA-ME ENDEREÇO: AVENIDA GOIAS 1310 BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 09521300 - SÃO CAETANO DO SUL/SP CNPJ: 14.256.723/0001-60 PROCESSO: 25351.931252/2016-07

AUTORIZAÇÃO: 7.44485-9 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS

**RESOLUÇÃO - RE Nº 432, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016:

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 Indefinir 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Catalent Germany Schorndorf GmbH	
Endereço: Siemleisstrasse 1 und 2, 73614 Schorndorf	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 0838154/15-2
Produtos: Sólidos não esteréis	
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação das avaliações de risco solicitadas nos itens 3 e 4 da notificação de exigência nº 0896042/15-9	

RESOLUÇÃO - RE Nº 435, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016:

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Aescia Pharmaceuticals GmbH	
Endereço: Galdeisstrasse 6, 08056 Zwicken	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0722758/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não esteréis: comprimidos revestidos (granul)	

Empresa Fabricante: AndersonFrecon Incorporated	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109-3081	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda	CNPJ: 08.002.160/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.02.333-4	Expediente(s): 0648018/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos esteréis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation	
Endereço: 911 North Davis Avenue, Cleveland, Mississippi 38712	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Cirifols Brasil Ltda	CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7	Expediente(s): 1087194/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/imprensa/ver/noticia.html>, pelo código 1010201602200051

Empresa: Geolab Indústria Farmacêutica S/A	CNPJ: 03.485.572/0001-04
Endereço: Via Primária 1B, Quadra 08-B, Lotes 01 a 08, DAIA	
Município: Anápolis	UF: GO
	CEP: 75133-600
Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2	Expediente(s): 0670900/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Líquidos não esteréis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes	

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH	
Endereço: Emil-Barelli-Strasse 7, D-79639, Grenzach-Wyhlen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Sanofi do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0955013/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Janssen Biologics (Ireland)	
Endereço: Barnahely, Ringaskiddy, Co. Cork	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0497331/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Itens farmacêuticos ativos biológicos: danturumabe, golimumabe, siltuximabe e ustekinumabe	

Empresa Fabricante: Pharmathen International SA	
Endereço: Industrial Park Sapae Rodopii Periferie, Block N° 5 Rodopii, 69200	
País: Grécia	
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0001-91
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9	Expediente(s): 1089165/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não esteréis: cápsulas	

Empresa Fabricante: Pharmathen International SA	
Endereço: Industrial Park Sapae Rodopii Periferie, Block N° 5 Rodopii, 69200	
País: Grécia	
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda	CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	Expediente(s): 1089179/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não esteréis: cápsulas	

Empresa Fabricante: Productos Científicos, S.A. de C.V.	
Endereço: Nicolás San Juan No. 1046, Del Valle, Benito Juárez, Distrito Federal, C.P. 03100, Cidade do México	
País: México	
Empresa solicitante: Produtos Farmacêuticos Millet Roux	CNPJ: 33.388.182/0001-79
Autorização de Funcionamento: 1.00.397-1	Expediente(s): 0750944/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos esteréis hormonais (granul): suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Sinofi S.P.A.	
Endereço: Località Valcanale, 03012, Anagni (FR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 0712807/15-0
Expediente(s): 0712807/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não esteréis: cápsulas (granul) e comprimidos revestidos	

RESOLUÇÃO - RE Nº 436, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016:

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.586, de 12 de setembro de 2014, no Diário Oficial da União nº 177, de 15 de setembro de 2014, Seção 1, pág. 90 e em suplemento, págs. 198 a 200, conforme expediente 1082814/15-1.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Ophthalmos S.A.	CNPJ: 61.129.409/0001-05
ENDEREÇO: Rua das Américas	
Nº: 471	BAIRRO: Jabotumara
	CEP: 04349-030
MUNICÍPIO: São Paulo	UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.01724-7	
Processo nº: 24551.53255.2013-00	

Certificado de Boas Práticas para a(s) Linha(s) de Produção: Formas Farmacêuticas - Produtos esteréis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume (com esterilização terminal), Soluções Parenterais de Pequeno Volume (com preparação asséptica), Suspensões Parenterais de Pequeno Volume (com esterilização terminal).

Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 11 (inciso X), 12 (§ 3º), 13 (3º incisos III, IV e V), 25, 26, 42, 41, 77 (inciso X), 81 (8º, 10º, 10A, 10B (parágrafo único), 283 (3º inciso IV), 288, 304, 307, 317, 329, 334, 353, 357, 486 (inciso V) e 491).

RESOLUÇÃO - RE Nº 437, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016:

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 44.734.671/0001-51
Endereço: Rodovia Itapura Londrina, KM 14 e/n. Ponte Preta	
Município: Itaipua	UF: SP
	CEP: 13970-970
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1	Expediente(s): 0513063/15-8, 0513050/15-6, 0509509/15-1 e 0513648/15-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Sólidos não esteréis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, implantes e pó

Sólidos não esteréis citotóxicos: comprimidos e comprimidos revestidos

Semissólidos não esteréis: cremas, géis e pomadas

Líquidos não esteréis: elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus e xaropes

Produtos esteréis: géis, pomadas, pós esteréis, pós liofilizados, soluções (com esterilização terminal), soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)

Produtos esteréis citotóxicos: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 44.714.671/0004-02
Endereço: Avenida Poletti, 363, Centro	
Município: Itapira	UF: SP
CEP: 13970-000	
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1	Expedientes(s): 0515669/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Saldo: não estereis; adesivos.	

Empresa: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Endereço: Estrada dos Bandeirantes, 8466, Jacareimã	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
CEP: 22783-110	
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expedientes(s): 0756482/15-1, 0756498/15-8 e 0756509/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estereis: elixires, emulsões, soluções, suspensões e xaropes. Sólidos não estereis: cremas e pomadas. Produtos estereis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: N.V. Organon	
Endereço: Kloosterstraat 6 5349 AR Oss	
País: Holanda	
Empresa Solvante: Merck Sharp & Dohme Farma	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Endereço: Lda	
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expedientes(s): 0672738/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Saldo: não estereis hormonais; anéis e comprimidos revestidos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 438, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, e ainda amparado pela resolução nº 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: SERTRADING SERVIÇOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
AUTORIZAMS: 9.07444-3
CNPJ: 04.780.793/0001-60
PROCESSO Nº: 25759.833833/2016-01 (1201368/16-4)
ENDEREÇO: AV. JUSCELINO KUBITSCHKEK, Nº 1.830 - 12ª ANDAR - SALA 2.
BAIRRO: ITAIM BIBI
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 04.543-9000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de produto regularizado na ANVISA - Medicamentos e de Matérias-primas com emprego na indústria farmacêutica.
MATRIZ
EMPRESA: SERTRADING SERVIÇOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
AUTORIZAMS: 9.07444-3
CNPJ: 04.780.793/0001-60
PROCESSO Nº: 25759.834850/2016-59 (1203163/16-1)

ENDEREÇO: AV. JUSCELINO KUBITSCHKEK, Nº 1.830 - 12ª ANDAR - SALA 2.
BAIRRO: ITAIM BIBI
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 04.543-9000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de produto regularizado na ANVISA - Saneantes Domissanitários.
MATRIZ
EMPRESA: SERTRADING SERVIÇOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
AUTORIZAMS: 9.07446-1
CNPJ: 04.780.793/0001-60
PROCESSO Nº: 25759.833872/2016-43 (1201414/16-1)
ENDEREÇO: AV. JUSCELINO KUBITSCHKEK, Nº 1.830 - 12ª ANDAR - SALA 2.
BAIRRO: ITAIM BIBI
MUNICÍPIO: SÃO PAULO
UF: SP
CEP: 04.543-9000
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de produto regularizado na ANVISA - produtos para saúde e para diagnóstico 'in vitro'.

RESOLUÇÃO - RE Nº 439, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Endotec Produtos Médicos Ltda.	CNPJ: 09.586.279/0004-73
Endereço: Avenida Borges de Medeiros, 2400, sala 1007 - Prati de Belas	
Município: Porto Alegre	UF: RS
CEP: 90110-150	
Autorização de Funcionamento: 8.10.985-7	Expedientes(s): 0221337/15-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

Empresa: Medicatia Produtos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 08.734.02/0001-81
Endereço: Avenida Afonso Pena, nº 2440, sala 144 - Centro	
Município: Campo Grande	UF: MS
CEP: 79002-904	
Autorização de Funcionamento: 8.04.692-2	Expedientes(s): 0395691/15-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

Empresa: Synovium Heart Comércio e Representações Ltda.	CNPJ: 02.053.126/0001-50
Endereço: Av. Francisco Sales, 329 - Sala 803 - Floresta	
Município: Belo Horizonte	UF: MG
CEP: 50150-220	
Autorização de Funcionamento: 8.03.627-7	Expedientes(s): 0683041/15-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Produtos para Saúde	

RESOLUÇÃO - RE Nº 440, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abon Biomarm (Hangzhou) Co. Ltd	
Endereço: # 198, 12th Street East, Hangzhou 310018	
País: China	
Empresa Solvante: Alere S/A	CNPJ: 50.248.780/0001-61
Autorização de Funcionamento: 1.00.717-7	Expedientes(s): 0824999/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.	

Empresa Fabricante: Dräger Medical Systems, Inc.	
Endereço: 6 Tech Drive, 01810 Andover, MA	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solvante: Dräger Indústria e Comércio Lt	CNPJ: 02.535.707/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.04.075-7	Expedientes(s): 0324509/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa: Dentulflex Com e Ind. de Materiais Odontológicos Ltda	CNPJ: 04.124.638/0001-95
Endereço: Rua Lino Coutinho, 634 - Jitunima	
Município: São Paulo	UF: SP
CEP: 04.707-000	
Autorização de Funcionamento: 8.01.003-3	Expedientes(s): 0623265/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: General Meditech Inc.	
Endereço: South Office 4/F, Kheza Rd. 1st, West Scien Park, Nanshan, Shenzhen, Guangdong	
País: China	
Empresa Solvante: Endobrax Comércio, Importação e Equipamentos Médicos Ltda	CNPJ: 07.427.470/0001-85
Autorização de Funcionamento: 8.03.039-1	Expedientes(s): 1499691/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa: IPI Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos Ltda - EPP	CNPJ: 14.792.690/0001-73
Endereço: Rua Marcelino Lajmiski, 1058 - Sabia	
Município: Araucária	UF: PR
CEP: 83.708-072	
Autorização de Funcionamento: 8.10.234-2	Expedientes(s): 0783991/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Innuutech S.A.S., a Beckman Coulter Company	
Endereço: 130 Ave Jean de Laire de Taspary, B.P 177 - Cedex 9 - 13276 - Marçha	
País: França	
Empresa Solvante: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda	CNPJ: 42.160.812/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.00.331-2	Expedientes(s): 0652897/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 46, de 26 de agosto de 2015.	

Empresa Fabricante: Leica Biosystems Newcastle Ltd	
Endereço: 7000 Business Park West, Benton Lane - NE12 8JW - Newcastle Upon Tyne - Newcastle	
País: Reino Unido	
Empresa Solvante: Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda	CNPJ: 52.201.456/0001-13
Autorização de Funcionamento: 8.03.379-9	Expedientes(s): 0978369/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.	

Empresa: Masom Instrumental Cirurgico Indústria Ltda	CNPJ: 59.650.556/0001-76
Endereço: Avenida João Bassi, nº 572 - Pq. Ind. Ferreira Fernandes	
Município: Guarulhos	UF: SP
CEP: 07.124-460	
Autorização de Funcionamento: 1.02.434-7	Expedientes(s): 0290288/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Medcon Equipamentos Médicos, DDA Medicon	
Endereço: 1499 Delco Drive - Harleyville, PA 19438	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solvante: Medcon Hospitalar Ltda	CNPJ: 67.630.541/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.03.123-1	Expedientes(s): 1037003/12-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	



Empresa Fabricante: Paboon Manufacturing Services, LLC	
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 1765462/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: -	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.265, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

MARCELO VÖGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa: Briate Comércio de Produtos e Equipamentos Hospitalares Ltda		CNPJ: 00.890.752/0001-75
Endereço: Travessa Magno de Araújo, 473 - A - Telégrafo		
Município: Belém	UF: PA	CEP: 66.113-055
Autorização de Funcionamento: 1.03187-9	Expediente: 1347350/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.266, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

MARCELO VÖGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline, Dangargan Limited	
Endereço: Knockbrack, Dangargan, Co. Waterford	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda	CNPJ: 33.247.743/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 1959743/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: adesivos (até a embalagem primária)	
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes	

Empresa: Arovis Industrial Farmacêutica Ltda		CNPJ: 19.426.695/0001-04
Endereço: Av. Ibirama N.º 518 parte - Jardim Pratassara		
Município: Taboão da Serra	UF: SP	CEP: 06785-300
Autorização de Funcionamento: 1.11678-6	Expediente(s): 1928355/16-5; 1928395/16-4; 1928367/16-9; 1928381/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos		
Líquidos não estéreis: aerosóis, soluções, suspensões e xampus		
Semi-sólidos não estéreis: embalagens secundárias		
Sólidos não estéreis: embalagem secundária		
Produtos estéreis: embalagens secundárias		

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.267, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

MARCELO VÖGLER DE MORAES

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016121200027

ANEXO

Empresa Fabricante: Aarti Drugs Ltd	
Endereço: Plot G-60, MIDC Area, Tarapur, Tal - Palghar, District Thane, Maharashtra 401-506	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Global Indústria Farmacêutica S/A	CNPJ: 03.485.572/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2	Expediente(s): 2366376/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino	

Empresa: Cristalina Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda		CNPJ: 44.734.671/0001-51
Endereço: Rodovia Itaipua Londrina nº S/N KM.14		
Município: Itaipua	UF: SP	CEP: 13974-900
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1	Expediente(s): 0476143/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos		
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química: ácido zolédronico, carbonato de bupropiona, citrato de fentanila, citrato de sulfentaxila, cloridrato de alfentanila, metilfenilato de cloridrato de dextropropoxicam, cloridrato de bupropionina, cloridrato de levopropoxicam, cloridrato de remifentanila, cloridrato de ropivacaina, propofol, dantroleno sódico hemitartrato, decanoato de flutocazina, decanoato de haloperidol, droperidol, etravirina, etilenoamina de flufenazina, etomidato, fentanila, fumarato de tenofovir		
desvorolacta, hemifumarato dequetapina, lactato de biperideno, lamivudina, mesilato de munitinibe, olanzapina, ritonavir, saquinavir, sevoflurano, zidovudina, cabergolina, citrato de sildenafil, difosfato de citofosfato de flutomicina, lopinavir, riluzol e tolcopona		

Empresa Fabricante: Excella GmbH	
Endereço: Nürnberger StraÙe 12, Feucht - 90632	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 2404556/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos	
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química (classe citotóxicos): Metotrexato	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.268, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCELO VÖGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Immunex, Rhode Island Corporation	
Endereço: 40 Technology Way, West Greenwich, Rhode Island 02817	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda	CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0	Expediente(s): 1685894/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: panitumumab e evolocumab	

Empresa Fabricante: Pfizer Health AB	
Endereço: Marijefredsvägen 37, Strängnäs, 64541	
País: Suécia	
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 2281855/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: diltiazema sódica	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: Ana Cristina Amatuzi & Cia Ltda
ENDEREÇO: Av. 14 de Dezembro 765
BAIRRO: Centro CEP: 87600000 - NOVA ESPERANÇA/PR
CNPJ: 04.690.771/0001-09
PROCESSO: 25351.481291/2015-61 AUTORIZ/MS: 1.14448.1
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: fórmula exata comércio varejista de produtos farmacêuticos lida - mc
ENDEREÇO: TRAVESSA JOÃO FRANCISCO DA SILVEIRA, 66
BAIRRO: CENTRO CEP: 49010360 - ARACAJU/SE
CNPJ: 21.631.647/0001-91
PROCESSO: 25351.481218/2015-99 AUTORIZ/MS: 1.14450.6
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.375, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E HOMEOPATIA FLOR DAS ÁGUAS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA SENADOR XAVIER DA SILVA N 39
BAIRRO: SÃO FRANCISCO CEP: 80530060 - CURITIBA/PR
CNPJ: 01.562.294/0001-08
PROCESSO: 25351.481148/2015-79
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço do estabelecimento não consta no Relatório de Inspeção/Licença apresentado o que impossibilita a correta análise, conforme instruções da RDC 17/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.376, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: M & M PHARMACEUTICALS LTDA
ENDEREÇO: R GETULIO VARGAS N 2414 SALA A
BAIRRO: SÃO CRISTÓVÃO CEP: 76804044 - PORTO VELHO/RO
CNPJ: 10.520.284/0001-09
PROCESSO: 25351.317229/2014-35 AUTORIZ/MS: 1.10641.1
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.377, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º, do art. 59 e no inciso III do art. 52, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação da Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados em conformidade com disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

MATRIZ:
EMPRESA: Porto Seco Centro Oeste S/A
AUTORIZAÇÃO/MS: K0729031955L (9.01846.4)
CNPJ: 02.680.379/0001-53
PROCESSO: 25756.390291/2007-90
ENDEREÇO: via vp 5E qd. 09 lt. 07 - DAIA
BAIRRO: DAIA
MUNICÍPIO: Anápolis
UF: GO
ÁREA: PAF
CEP: 75133600
ATIVIDADE: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.378, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º, do art. 59 e no inciso III do art. 52, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação da Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados em conformidade com disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

MATRIZ:
EMPRESA: AURORA AMAZÔNIA TERMINAIS E SERVIÇOS LTDA.
AUTORIZAÇÃO/MS: 9.07166.3
C.N.P.J. 04.694548/0001-30
PROCESSO: 25758.290546/2015-99
ENDEREÇO: RUA MINISTRO JOÃO GONÇALVES DE ARAUJO, 472 PARTE E
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL
MUNICÍPIO: MANAUS
UF: AM
CEP: 69088-240
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestar serviços de armazenagem de produtos sob vigilância sanitária (correlatos).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.382, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Medicom Rio Farnum Ltda.	CNPJ: 39.499.710/0001-43
Endereço: Avenida Conselheiro João de Azevedo, Galvão, 2º Pavimento	
Nº: 414	Bairro: Olinda
CNPJ: 38.623.1.000	
Município: Nova Friburgo	UF: RJ
Autorização de Funcionamento nº: 1.04436.1	
Autorização Especial nº: 1.20819.4	
Expediente nº: 045540/14.8	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.384, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Eli Lilly do Brasil Ltda	CNPJ: 43.940.618/0001-44
Endereço: Av. Morumbi	
Nº: 8264	Bairro: Morumbi
CNPJ: 04.703.002	
Município: São Paulo	UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.01299.2	
Autorização Especial nº: 1.20010.7	
Expediente nº: 443394/14-7 e 1133608/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos. Produtos estéreis: embalagem secundária. Produtos estéreis: embalagem secundária. Produtos estéreis: hormônios: embalagem secundária.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.385, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Products Brasil Ltda	CNPJ: 43.843.358/0003-90
Endereço: Rua João Cardoso dos Santos	
Nº: 241	Bairro: Vila Industrial
CNPJ: 08.770.030	
Município: Mogi das Cruzes	UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 2.20601.2	
Expedientes nº: 1072071/13-5 e 1072055/13-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Gases medicinais Líquidos estrogênicos medicinais	

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited Unit VI	
Endereço: Survey 129/39 & 129/47, Chitkul Village, Palancheru Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, (Índia)	
País: Índia	
Empresa solicitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 04.301.884/0001-75
Autorização de Funcionamento nº: 1.05167.9	
Expedientes nº: 1081514/14.7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: cerclagens: rês (com observação asséptica).	



ANEXO

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation of Puerto Rico
Endereço: State Road 3 km. 142,5, Guayama, Porto Rico
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento nº: 1.00683-9
Expediente(s) nº: 0494438/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções azeosólicas

Empresa Fabricante: Pathcon Pharmaceuticals Inc.
Endereço: 2110 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio 45327-1625
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda. CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento nº: 1.01013-0
Expediente(s) nº: 0392847/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos

EMPRESA: MED MAIS SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO LTDA EPP
 AUTORIZAÇÃO/MS: 9.07256-4
 CNPJ: 09.557.452/0001-43
 PROCESSO: 25351.497389/2015-69
 ENDEREÇO: SPLM Quadra 03 lote 01 loja nº 01
 BAIRRO: Núcleo Bandeirante
 MUNICÍPIO: BRASÍLIA
 UF: DF
 CEP: 71.732-030
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de atendimento médico em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras.
 EMPRESA: IN SOLO APOIO AÉREO LTDA.
 AUTORIZAÇÃO/MS: 9.07248-7
 CNPJ: 02.772.466/0001-30
 PROCESSO Nº: 25743.324209/2015-91
 ENDEREÇO: RUA TENENTE JOÃO MAURÍCIO DE MEDEIROS, Nº 300
 BAIRRO: AEROPORTO
 MUNICÍPIO: LONDRINA
 UF: PR
 CEP: 86039-100
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteiras.
 EMPRESA: IN SOLO APOIO AÉREO LTDA.
 AUTORIZAÇÃO/MS: 9.07249-1
 CNPJ: 02.772.466/0001-30
 PROCESSO Nº: 25743.324228/2015-02
 ENDEREÇO: RUA TENENTE JOÃO MAURÍCIO DE MEDEIROS, Nº 300
 BAIRRO: AEROPORTO
 MUNICÍPIO: LONDRINA
 UF: PR
 CEP: 86039-100
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
 EMPRESA: ECOTEC BRASIL TRATAMENTOS FITOSSANITÁRIOS LTDA EPP
 AUTORIZAÇÃO/MS: 9.07239-6
 CNPJ: 09.109.958/0006-02
 PROCESSO: 25741.413748/2015-27
 ENDEREÇO: RUA MARCÍLIO DIAS, Nº 786
 BAIRRO: CENTRO
 MUNICÍPIO: SÃO FRANCISCO DO SUL
 UF: SC
 CEP: 89.240-000
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.
 EMPRESA: LEONARDO MASSARI ME
 AUTORIZAÇÃO/MS: 9.07259-5
 CNPJ: 21.961.667/0001-20
 PROCESSO: 25741.435902/2015-99
 ENDEREÇO: RUA JOSÉ PAULO DA SILVA, Nº 288
 BAIRRO: CENTRO
 MUNICÍPIO: ITAJAÍ
 UF: SC
 CEP: 88.502-110
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

Empresa Fabricante: Caglin Point Laboratories Limited
Endereço: Unit IV, Survey No. 895/1D, 2B, 2C & 897/5A, Gururajakandigal Village, Srinagaralpettai Post, Gummidipoondi Taluk Thiruvallur District - 601 201
País: Índia
Empresa solicitante: Nunefarm Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 75.014.167/0001-00
Autorização de Funcionamento nº: 1.01795-2
Expediente(s) nº: 0366286/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização aseptica) e pós liofilizados

Empresa Fabricante: Merck S.A. de C.V.
Endereço: Calle 5 Nº 7, Fraccionamiento Industrial Alice Blanco, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez
País: México
Empresa solicitante: Merck S/A. CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento nº: 1.00089-8
Expediente(s) nº: 0044690/15-4 e 0044734/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação aseptica). Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel). Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.386, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015.

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 Indefinir 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratório Target Pharma Ltda. ME
Endereço: Rua Sergipe
N.º: 121
Bairro: Polo Industrial
Município: Guaxupé
UF: MG
Autorização de Funcionamento nº: 1.02879-7
Expediente(s) nº: 0712026/14-5 e 0712175/14-0
(Linha): Sólidos não estéreis: reenvase de pós. Semissólidos não estéreis: pomadas.
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010 não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação ao parágrafo único do artigo 4º, 112, 119 e seus parágrafos, 129, 132 § 2º, 147, 227 inciso II, 231, 255, 410, 478, 482 e 551.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.405, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidência da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º, do art. 59 e no inciso III do art. 52, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Empresa: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.
Endereço: Rua Antonio Lopes
N.º: 134
Bairro: Jardim Alvorada
Município: Jandira
UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00715-1
Autorização Especial: 1.20372-9
Expediente(s) nº: 0709013/14-7; 0709125/14-7; 0708992/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós. Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas. Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.

Empresa Fabricante: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Endereço: Village Kishnapur, Baddi - Nalagarh Road, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P.)
País: Índia
Empresa solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda. CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento nº: 1.01013-0
Expediente(s) nº: 0165024/15-6; 0165049/15-1 e 0165066/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Líquidos não estéreis: soluções azeosólicas, suspensões e suspensões azeosólicas. Semissólidos não estéreis: cremes e pomadas.

Empresa Fabricante: Haupt Pharma Amareg GmbH
Endereço: Donauufer Strasse 378, 93055 Regensburg
País: Alemanha
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda. CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento nº: 1.05573-1
Expediente(s) nº: 0061617/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: citotóxicos: cápsulas

Empresa: Marcol Industrial Ltda.
CNPJ: 04.636.253/0001-79
Bairro: Avenida Maria de Oliveira
N.º: 605
Bairro: Distrito Industrial 2
Município: Itararé
UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.06241-0
Expediente(s) nº: 0990152/13-3 e 0990442/13-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos. Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes.

SUPERINTENDÊNCIA DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.406, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

A Superintendente de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 813, de 07 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I e § 1º do Art. 59 Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U. de 23 de julho de 2015; e considerando o disposto na Resolução RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no D.O.U. de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

SILVIA DE OLIVEIRA SANTOS CAZENAVE



ANEXO

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 770 Summeytown Pike, West Point, Pennsylvania (PA) 19486	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1314102/16-3; 1314175/16-9; 1314180/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insúmos farmacêuticos ativos biológicos: antígenos recombinantes do papilomavírus humano tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58; vírus do sarampo atenuado; vírus da caximba atenuado; vírus da rubéola atenuado; polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F e 33 F; vírus da varicela atenuado; antígeno da hepatite B recombinante; vírus da hepatite A inativado e purificado; vírus da varicela atenuado; vírus do herpes zoster atenuado; reacomplamento do rotavírus atenuado tipos G1, G2, G3, G4 e P1A[5].	
Produtos estéreis: pós liofilizados; soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica); soluções (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Sólidos não estéreis: cápsulas e granulados.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Octapharma Brasil Ltda	CNPJ: 07.557.927/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2	Expediente(s): 1228147/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.383, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genentech, Inc.	
Endereço: 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080 - 4990	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1018515/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insúmo farmacêutico ativo biológico: ranibizumab.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.384, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP	
Endereço: Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 1882456/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa: Distribuidora Amaral Ltda.	
Endereço: Rua Luis Guilherme da Silva, 1001, Centro Industrial Coronel Jovelino Rabelo	
Município: Divinópolis	
UF: MG	
CEP: 35502-284	
Autorização de Funcionamento: 1.03.647-4	Expediente(s): 1059701/15-8, 1059722/15-1 e 1059740/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: comprimidos e pós.

Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.

Líquidos não estéreis: emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)	
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana	
País: Índia	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016090500063

Empresa solicitante: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.	
Endereço: Rua...	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 1730582/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Novartis Consumer Health Inc.	
Endereço: 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska (NE) 68517	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1301463/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Stein AG.	
Endereço: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein.	
País: Suíça.	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.423.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1256921/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Theodoro F Sobral & Cia Ltda.	
Endereço: Rua Bento Leão, 25, Centro	
Município: Florianópolis	
UF: SC	
CEP: 64800-000	
Autorização de Funcionamento: 1.00.963-6	Expediente(s): 1089970/15-7, 1089879/15-4 e 1089866/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: xaropes, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.385, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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 Indefinir 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratório Cangeri Ltda.	
Endereço: Rua Conselheiro Travassos, 318, São Geraldo	
Município: Porto Alegre	
UF: RS	
CEP: 90230-140	
Autorização de Funcionamento: 1.00.774-3	Expediente(s): 0462832/12-2
Linhas: Líquidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.387, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.	
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Storino, 2750 - Jardim Paraíso	
Município: Pouso Alegre	
UF: MG	
CEP: 37550-000	
Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0	Expediente(s): 1362801/16-1 e 1362494/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.	
Sólidos não estéreis piroclíticos: cápsulas e pós.	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Emitido por Renovação Automática prevista na RDC 39/2013

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

Indústria Farmacêutica Melcon do Brasil S.A.

Endereço

RUA VP-02, Quadra 05, Módulo 07, Distrito Agroindustrial. Anápolis, 75133-600

GO
Brasil

Linha(s) de Produção/ Forma(s) Farmacêutica(s)

Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.

Válido até: 06/06/2018

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Diretor de Controle e Monitoramento Sanitário - DIMON

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 1477, na data de: 6/6/2016. Certificação solicitada por: Indústria Farmacêutica Melcon do Brasil S.A., CNPJ: 04.338.716/0001-54

Número de controle interno: 415



Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes.

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.135, DE 3 DE AGOSTO DE 2016(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015.

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.136, DE 3 DE AGOSTO DE 2016(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015.

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.137, DE 3 DE AGOSTO DE 2016(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015.

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.141, DE 5 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando os arts. 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/actico/2016/08/0001705>.

considerando a vedação expressa nos itens 5.13 e 5.14 da resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007 e a constatação da divulgação e comercialização irregular pela empresa Farma Forma Ltda de medicamentos disponibilizados no site eletrônico <http://www.farmaforma.com.br>. RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação e comercialização de todos os medicamentos (ex: Tribulus Terrestris, Ginseng e Crisinal), exceto quando manipulado sob prescrição médica, por meio do endereço eletrônico <http://www.farmaforma.com.br> e em qualquer tipo de mídia, inclusive loja física, pela empresa Farma Forma Ltda (CNPJ: 24.512.174/0001-00).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RETIFICAÇÕES

Na Resolução - RE nº 1.455, de 14 de maio de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 92, de 18 de maio de 2015, Seção 1, pag. 49, Suplemento, pag. 79.

Onde se lê:
EMPRESA: BELPHARMA COMÉRCIO, IMPORTAÇÕES E IMPORTAÇÕES LTDA.
ENDERECO: RUA TRAITUBA, 132
BAIRRO: BOSQUE DA SAÚDE CEP: 04142050 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 12.149.542/0001-00
PROCESSO: 25351.526846/2011-75 AUTORIZ/MS: 1.09043.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

Leia-se:
EMPRESA: BELPHARMA COMÉRCIO, IMPORTAÇÕES E IMPORTAÇÕES LTDA.
ENDERECO: RUA TRAITUBA, 132
BAIRRO: BOSQUE DA SAÚDE CEP: 04142050 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 12.149.542/0001-00
PROCESSO: 25351.526846/2011-75 AUTORIZ/MS: 1.09043.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

Na Resolução - RE nº 1.698, de 30 de junho de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 4 de julho de 2016, Seção 1, pag. 78 Suplemento, págs. 31 e 32.

Onde se lê:
EMPRESA: DEMAZA FARMACIA E LABORATORIO LTDA
ENDERECO: AV CAPITAO JOSE ANTONIO DE OLIVEIRA 377
BAIRRO: VILA CLEMENTINO CEP: 17800000 - ADAMANTINA/SP
CNPJ: 54.428.784/0001-82
PROCESSO: 25351.180672/2002-19
AUTORIZ/MS: 0.03299.4
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS-CORRELATOS-COSMÉTICOS-PERFUMES-PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
FRACIONAMENTO
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS

Leia-se:
EMPRESA: DEMAZA FARMACIA E LABORATORIO LTDA
ENDERECO: AV CAPITAO JOSE ANTONIO DE OLIVEIRA 377
BAIRRO: centro CEP: 17800000 - ADAMANTINA/SP
CNPJ: 54.428.784/0001-82
PROCESSO: 25351.180672/2002-19
AUTORIZ/MS: 0.03299.4
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS -
FRACIONAMENTO -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS -

Na resolução - RE Nº 1.699 de 30 de junho de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 4 de julho de 2016, Seção 1, pag. 78 o Suplemento, págs. 31 e 34.

Onde se lê:
EMPRESA: LIDER DE MACUCO COMÉRCIO FARMACÉUTICOS LTDA
ENDERECO: RUA FRANCISCO LOPES MARTINS, Nº 230 - LOJA BAIRRO: centro CEP: 28545000 - MACUCO/RJ
CNPJ: 09.438.639/0001-28 PROCESSO: 25351.313989/2014-73 AUTORIZ/MS: 7.19295.2
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS-CORRELATOS-COSMÉTICOS-PERFUMES-PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Leia-se:
EMPRESA: LIDER DE MACUCO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA
ENDERECO: RUA FRANCISCO LOPES MARTINS, Nº 230 - LOJA BAIRRO: centro CEP: 28545000 - MACUCO/RJ
CNPJ: 09.438.639/0001-28 PROCESSO: 25351.313989/2014-73 AUTORIZ/MS: 7.19295.2
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS-CORRELATOS-COSMÉTICOS-COSMÉTICOS COMÉRCIO: PERFUMES COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Na resolução - RE Nº 1.765, de 7 de julho de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 131, de 11 de julho de 2016, Seção 1, pag. 108 o Suplemento, págs. 29 e 30.

Onde se lê:
EMPRESA: primapharmas comercio ltda - epp
ENDERECO: rua hyvio naitato 116 o BAIRRO: cascatinha CEP: 25710193 - PETROPOLIS/RJ
CNPJ: 23.727.124/0001-79 PROCESSO: 25351.154784/2016-10 AUTORIZ/MS: 7.46239-2
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS-CORRELATOS-COSMÉTICOS-COSMÉTICOS COMÉRCIO: PERFUMES COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS - MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS - MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS - PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS -

Leia-se:
EMPRESA: primapharmas comercio ltda - epp
ENDERECO: rua hyvio naitato 116 o BAIRRO: cascatinha CEP: 25710193 - PETROPOLIS/RJ
CNPJ: 23.727.124/0001-79 PROCESSO: 25351.154784/2016-10 AUTORIZ/MS: 7.46239-2
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS-CORRELATOS-COSMÉTICOS-COSMÉTICOS COMÉRCIO: PERFUMES COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS - MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS - MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS - PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS -

Na resolução - RE Nº 1.767, de 7 de julho de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 131, de 11 de julho de 2016, Seção 1, pag. 108 o Suplemento, págs. 37 e 41.

Onde se lê:
EMPRESA: APG DROGARIA LTDA ME
ENDERECO: RUA 207, n 52 BAIRRO: CONFORTO CEP: 27280000 - VOLTA REDONDA/RJ
CNPJ: 10.304.025/0001-32 PROCESSO: 25351.394031/2009-76 AUTORIZ/MS: 0.61155-7
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS-CORRELATOS-COSMÉTICOS-COSMÉTICOS COMÉRCIO: PERFUMES COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Leia-se:
EMPRESA: APG DROGARIA EIRELI ME
ENDERECO: rua 207, n 52 BAIRRO: conforto CEP: 27280000 - VOLTA REDONDA/RJ
CNPJ: 10.304.025/0001-32 PROCESSO: 25351.394031/2009-76 AUTORIZ/MS: 0.61155-7
ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS-CORRELATOS-COSMÉTICOS-COSMÉTICOS COMÉRCIO: PERFUMES COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Na Resolução - RE nº 4.178, de 23 de outubro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 207, de 27 de outubro de 2014, Seção 1, pag. 36, Suplemento, págs. 123 e 124.

Onde se lê:
EMPRESA: BELPHARMA COMÉRCIO, IMPORTAÇÕES E IMPORTAÇÕES LTDA.
ENDERECO: RUA TRAITUBA, 132
BAIRRO: BOSQUE DA SAÚDE CEP: 04142050 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 12.149.542/0001-00
PROCESSO: 25351.526846/2011-75 AUTORIZ/MS: 1.22997.1

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil



ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

Lei nº 58:
 EMPRESA: BELPHARMA COMÉRCIO, IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES LTDA.
 ENDEREÇO: RUA TRAITUBA, 132
 BAIRRO: BOSQUE DA SAÚDE CEP: 04142050 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 12.149.542/0001-00
 PROCESSO: 25351.526853/2011-84 AUTORIZ/MO: 1.22997.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

Na Resolução RE nº 1.477, de 03 de julho de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 196, de 06 de junho de 2016, seção 1, página 34 e em suplemento da seção 1, página 52, referente à certificação da empresa Indústria Farmacêutica Meloni do Brasil S.A., CNPJ nº 04.139.716/0001-54, publicada por renovação automática, conforme expedientes nº 106160035-0 e 2081444/16-5.

Onde se lê: Sólidos não esterilizados, comprimidos e comprimidos revestidos.
 Leia-se: Sólidos não esterilizados, comprimidos e comprimidos revestidos.

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.071, DE 3 DE AGOSTO DE 2016(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.387, de 8 de julho de 2016, aludido ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.072, DE 3 DE AGOSTO DE 2016(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.387, de 8 de julho de 2016, aludido ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.073, DE 3 DE AGOSTO DE 2016(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.387, de 8 de julho de 2016, aludido ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Produtos para Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.074, DE 3 DE AGOSTO DE 2016(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.387, de 8 de julho de 2016, aludido ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, na conformidade da relação anexa, em atendimento à decisão da ação ordinária nº 51051-50.2012.4.01.3400 - 21ª Vara Federal/DF, que confirma a antecipação

de tutela e determina à ANVISA a aceitar os certificados de boas práticas estrangeiros ou seus congêneres, nas hipóteses em que os pedidos de inspeção internacional feitos pelos filiados da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares) estejam protocolados e paralisados há mais de seis meses, sem prejuízo da inspeção internacional a ser feita posteriormente pela ANVISA para fins de confirmação ou não da avaliação estrangeira.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.075, DE 3 DE AGOSTO DE 2016(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.387, de 8 de julho de 2016, aludido ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.076, DE 3 DE AGOSTO DE 2016(*)

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.387, de 8 de julho de 2016, aludido ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Declarar o cancelamento de registro ou cadastramento de produtos para a saúde de uso médico, considerando o cancelamento da autorização de funcionamento, sob os números de processos/números de registro/cadastro constantes do anexo desta Resolução.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.077, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.387, de 8 de julho de 2016, aludido ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 2.854 de 11 de setembro de 2015, única e exclusivamente quanto à Revalidação do Registro de MATERIAL de Uso Médico, referente à empresa, ASFER INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA, PROCESSO 25351.004609/2010-16, publicada no Diário Oficial da União nº 175 de 14 de setembro de 2015, Seção 1, página 36 e em Suplemento, página 14.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 3.075, de 28 de abril de 2016, publicada em DOU nº 82 de 2 de maio de 2016, Seção 1, página 52 e em Suplemento, página 81,

Onde se lê:
 Hospi Bio Indústria e Comércio de Móveis Hospitalares EIRELI - EPP 8.09702-9
 Cama Hospitalar 25351.520454/2014-91

FAMÍLIA DE CAMA HOSPITALAR
 FABRICANTE - Hospi Bio Indústria e Comércio de Móveis Hospitalares EIRELI - EPP - BRASIL
 DISTRIBUIDOR - Hospi Bio Indústria e Comércio de Móveis Hospitalares EIRELI - EPP - BRASIL
 LV 690B CAMA FAWLER SIMPLES OBESO; LV 700B CAMA FAWLER SEMI-LUXO OBESO; LV 700B CAMA FAWLER LUXO OBESO; LV 99 PPOB CAMA FAWLER OBESO CABECEIRA E PESEIRA PP; LV 99 PUOB CAMA FAWLER OBESO CABECEIRA E PESEIRA PP; LV 127 OB CAMA FAWLER SIMPLES OBESO, COM TRÊS MANÍVELAS; LV 129 OB CAMA FAWLER SEMI LUXO OBESO, COM TRÊS MANÍVELAS; LV 133 OB CAMA FAWLER LUXO OBESO, COM TRÊS MANÍVELAS; LV 100 PP OB CAMA FAWLER OBESO, COM ELEVAÇÃO DE LETO, CABECEIRA E PESEIRA PP; LV 100 PU OB CAMA FAWLER OBESO, COM ELEVAÇÃO DE LETO, CABECEIRA E PESEIRA PP.

CLASSE - I
 8086 - EQUIPAMENTO - Alteração por Acréscimo de Equipamento em Cadastro de Família/Sistema

Lei nº 58:

Hospi Bio Indústria e Comércio de Móveis Hospitalares EIRELI - EPP 8.09702-9

Cama Hospitalar 25351.132811/2015-03

FAMÍLIA DE CAMA HOSPITALAR

FABRICANTE - Hospi Bio Indústria e Comércio de Móveis Hospitalares EIRELI - EPP - BRASIL

DISTRIBUIDOR - Hospi Bio Indústria e Comércio de Móveis Hospitalares EIRELI - EPP - BRASIL

LV 106 - CAMA FAWLER INFANTIL SIMPLES LV 73 CAMA FAWLER SEMI-LUXO LV 76 CAMA FAWLER LUXO LV 99 PP

CAMA FAWLER LUXO - CABECEIRA E PESEIRA REMOVI- VEIS EM POLIPROPILENO LV 99 PU CAMA FAWLER LUXO -

CABECEIRA E PESEIRA REMOVI-VEIS EM POLIURETANO IN- JETADO LV 104 - CAMA FAWLER INFANTIL SEMI-LUXO LV

103 - CAMA FAWLER INFANTIL LUXO LV 62 - CAMA

SUPOORTE PARA SORO CROMADO LV 102 - CAMA FAWLER DE RECUPERAÇÃO - UTI COM GRADES, VARÕES E SUPORTE

PARA SORO ACO INOX LV 101 - CAMA FAWLER DE RE- CUPERAÇÃO-UTI COM GRADES, VARÕES E SUPORTE PARA

SORO CROMADO COM ELEVAÇÃO DE LETO LV 04 - CAMA CABECEIRA MOVEL SIMPLES LV 38 CAMA CABECEIRA MO- VEL SEMI-LUXO LV 05 CAMA CABECEIRA MOVEL LUXO LV

69 CAMA FAWLER SIMPLES LV127 CAMA FAWLER SIMPLES COM ELEVAÇÃO DE LETO LV 129 CAMA FAWLER SEMI- LUXO COM ELEVAÇÃO DE LETO LV 133 CAMA FAWLER

SUPER LUXO COM ELEVAÇÃO DE LETO LV 690B CAMA FAWLER SIMPLES OBESO; LV 700B CAMA FAWLER SEMI- LUXO OBESO; LV 700B CAMA FAWLER LUXO OBESO; LV 99

PPOB CAMA FAWLER OBESO CABECEIRA E PESEIRA PP; LV 99 PUOB CAMA FAWLER OBESO CABECEIRA E PESEIRA PP; LV 127 OB CAMA FAWLER SIMPLES OBESO, COM TRÊS MANÍVELAS; LV 129 OB CAMA FAWLER SEMI LUXO OBESO, COM TRÊS MANÍVELAS; LV 133 OB CAMA FAWLER LUXO OBESO, COM TRÊS MANÍVELAS; LV 100 PP OB CAMA FAWLER OBESO, COM ELEVAÇÃO DE LETO, CABECEIRA E PESEIRA PP; LV 100 PU OB CAMA FAWLER OBESO, COM ELEVAÇÃO DE LETO, CABECEIRA E PESEIRA PP

CLASSE

8086 - EQUIPAMENTO - Alteração por Acréscimo de Equipamento em Cadastro de Família/Sistema

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 936, DE 5 DE AGOSTO DE 2016

Deferir, sob condição resolutiva, a Adesão, de Fundações ao PROSUS.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 12.875, de 24 de outubro de 2013, que instituiu o Programa de Fortalecimento das Entidades Privadas Filantrópicas e das Entidades sem Fins Lucrativos que Atuam na Área da Saúde e que Participam de Forma Complementar do Sistema Único de Saúde (PROSUS);

Considerando a Portaria nº 3.076/GM/MS, de 12 de dezembro de 2013, que delega competência ao Secretário de Atenção à Saúde para execução do PROSUS;

Considerando a Portaria nº 535/GM/MS, de 8 de abril de 2014, que estabelece normas para a execução no âmbito do Ministério da Saúde do PROSUS, de que trata a Lei nº 12.873, de 24 de outubro de 2013, e

Considerando a Nota Técnica nº 59/2016-CGAGPS/DCE-BAS/SAS/MS(25000.109837/2016-10), que concluiu pelo deferimento, sob condição resolutiva, dos processos de Adesão ao PROSUS que foram protocolados temporariamente no Ministério da Saúde, resolve:

Art. 1º Fica deferida, sob condição resolutiva, a Adesão ao Programa de Fortalecimento das Entidades Privadas Filantrópicas e das Entidades sem Fins Lucrativos que Atuam na Área da Saúde e que Participam de Forma Complementar do Sistema Único de Saúde (PROSUS), processo nº 25000.044085-2016-34, da Santa Casa de Misericórdia do Maranhão, CNPJ nº 06.275.762/0001-87, com sede em São Luís (MA).

Art. 2º Fica deferida, sob condição resolutiva, a Adesão ao PROSUS, processo nº 25000.044066/2016-16, da Fundação Assistencial da Paraíba, CNPJ nº 08.841.421/0001-57, com sede em Campina Grande (PB).

Art. 3º Fica deferida, sob condição resolutiva, a Adesão ao PROSUS, processo nº 25000.044081/2016-5, da Fundação Municipal de Saúde, CNPJ nº 90.260.480/0001-12, com sede em Buri (RS).

Art. 4º Fica deferida, sob condição resolutiva, a Adesão ao PROSUS, processo nº 25000.036236/2016-81, da Associação de Proteção e Assistência a Maternidade e a Infância de Registro, CNPJ nº 55.856.710/0001-00, com sede em Registro (SP).

Art. 5º Fica deferida, sob condição resolutiva, a Adesão ao PROSUS, processo nº 25000.037675/2016-19, da Associação Beneficente Costa Oeste, CNPJ nº 08.827.069/0001-03, com sede em Toledo (PR).

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.318, DE 20 DE MAIO DE 2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes.

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: A. W. Faber Castell S. A.	CNPJ: 59.596.908/0001-52
Endereço: Cel. José Augusto de Oliveira Salles, 1876 - Bairro do Mello	
Município: São Carlos - UF: SP	CEP: 13570-820
Autorização de Funcionamento: 2.00.121-5	Expediente(s): 1054680154
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes: SÓLIDOS	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.319, DE 20 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 346 de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração da Razão Social na Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados, em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

MATRIZ	
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.	
AUTORIZ/MS: 9.06480-1	
CNPJ: 02.373.383/0001-79	
PROCESSO Nº: 25767.648113/2013-53 (1423170/16-1)	
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º AN-DAR.	
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO	
MUNICÍPIO: SÃO PAULO	
CEP: 04.543-011	
ÁREA: PAF	
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.	

MATRIZ	
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.	
AUTORIZ/MS: 9.06478-5	
CNPJ: 02.373.383/0001-79	
PROCESSO Nº: 25767.648080/2013-94 (1423144/16-1)	
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º AN-DAR.	
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO	
MUNICÍPIO: SÃO PAULO	
CEP: 04.543-011	
ÁREA: PAF	
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", bem como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados.	

MATRIZ	
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.	
AUTORIZ/MS: 9.06481-4	
CNPJ: 02.373.383/0001-79	
PROCESSO Nº: 25767.648167/2013-59 (1423105/16-1)	
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º AN-DAR.	
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO	
MUNICÍPIO: SÃO PAULO	
CEP: 04.543-011	
ÁREA: PAF	
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", bem como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados.	

MATRIZ	
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.	
AUTORIZ/MS: 9.06474-1	
CNPJ: 02.373.383/0001-79	
PROCESSO Nº: 25767.648035/2013-31 (1428487/16-1)	
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º AN-DAR.	
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO	
MUNICÍPIO: SÃO PAULO	
CEP: 04.543-011	
ÁREA: PAF	
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de saneantes domissanitários e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.	

MATRIZ	
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.	
AUTORIZ/MS: 9.06473-7	
CNPJ: 02.373.383/0001-79	
PROCESSO Nº: 25767.647959/2013-64 (1423242/16-1)	
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º AN-DAR.	
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO	
MUNICÍPIO: SÃO PAULO	
CEP: 04.543-011	
ÁREA: PAF	
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de alimentos em recintos alfandegados.	

MATRIZ	
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.	
AUTORIZ/MS: 9.06473-7	
CNPJ: 02.373.383/0001-79	
PROCESSO Nº: 25767.647959/2013-64 (1423242/16-1)	
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º AN-DAR.	
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO	
MUNICÍPIO: SÃO PAULO	
CEP: 04.543-011	
ÁREA: PAF	
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de alimentos em recintos alfandegados.	

MATRIZ	
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.	
AUTORIZ/MS: 9.06473-7	
CNPJ: 02.373.383/0001-79	
PROCESSO Nº: 25767.647959/2013-64 (1423242/16-1)	
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º AN-DAR.	
BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO	
MUNICÍPIO: SÃO PAULO	
CEP: 04.543-011	
ÁREA: PAF	
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de alimentos em recintos alfandegados.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016052300034

BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO	
MUNICÍPIO: SÃO PAULO	
CEP: 04.543-011	
ÁREA: PAF	
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.	
MATRIZ	
EMPRESA: LIBRA TERMINAL SANTOS S/A.	
AUTORIZ/MS: G822-6X89-3709	
CNPJ: 02.373.383/0001-79	
PROCESSO Nº: 25759.9221142/2006-71 (1423185/16-9)	
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK, Nº 1.455 - 16º AN-DAR.	

BAIRRO: VILA NOVA CONCEIÇÃO	
MUNICÍPIO: SÃO PAULO	
CEP: 04.543-011	
ÁREA: PAF	
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos sob vigilância sanitária: medicamentos e substâncias sob controle especial (Port. 344/98).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.320, DE 20 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Endereço: Estrada dos Bandeirantes, 8464, Jacarepaguá	
Município: Rio de Janeiro - UF: RJ	CEP: 22783-110
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0756490/13-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, pastilhas (embalagem primária e secundária) e pós efervescentes.	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: Guerbet Produtos Radiológicos Ltda.	CNPJ: 42.180.406/0001-43
Endereço: Rua André Rocha, 3000, Jacarepaguá	
Município: Rio de Janeiro - UF: RJ	CEP: 22710-561
Autorização de Funcionamento: 1.04.980-1	Expediente(s): 1037465/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa: Norris Farmacêutica Ltda. - EPP	CNPJ: 05.127.216.0001-36
Endereço: Rua João Guilherme, 500, Parque Industrial Nalin	
Município: Londrina - UF: PR	CEP: 86042-290
Autorização de Funcionamento: 1.05.740-7	Expediente(s): 1021204/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: celulosos (tabletes), cápsulas e pós.	

Empresa Fabricante: Takeda GmbH	
Endereço: Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen	
Pais: Alemanha	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0824041/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: suspensões.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.321, DE 20 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 61/2004 resolve:

Art. 1º Conceder a Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro na ANVISA em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



RESOLUÇÃO - RE Nº 2.425, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Deferir pleito de Alteração de Razão Social de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: CIANO SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA
AUTORIZAÇÃO: 9.06281-3
CNPJ: 15.581.636/0001-41
PROCESSO: 25764.123741/2014-60 (2192714/16-6)
ENDEREÇO: RUA HAROLDO DE AZEVEDO, S/N - LOT CLIMA BOM I QUADRA 23 LOTE 06 A 09
BAIRRO: CLIMA BOM
MUNICÍPIO: MACEIO
UF: AL
CEP: 57.071-030
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.426, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Deferir pleito de Alteração de Endereço de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: MULTIBAN LOCAÇÕES DE BENS MÓVEIS LTDA - EPP
AUTORIZAÇÃO: 9.05652-9
CNPJ: 08.158.865/0001-92
PROCESSO: 25741.224080/2013-15 (2177153/16-7)
ENDEREÇO: RUA JUVENIL PARIZI TRENTO, Nº 10
BAIRRO: JARDIM ELORADO
MUNICÍPIO: PALHOÇA
UF: SC
CEP: 88.133-533
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteiras.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.427, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários.

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Indústria Farmacêutica Raquelina Ltda	CNPJ: 55.643.555/0001-43
Endereço: Avenida Tarraf, 2590 2600 - Bairro Jardim Anice	
Município: São José do Rio Preto	UF: SP
CEP: 15.057-43	
Autorização de Funcionamento: 3.01.329-1	Expediente(s): 10431315-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários: LÍQUIDOS	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.428, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXOS

Empresa: Brainferm Indústria Química e Farmacêutica S/A	CNPJ: 05.161.069/0005-44
Endereço: Rua VPR 01, Quadra 2 A Módulo 04, Dana	
Município: Anápolis	UF: GO
CEP: 75132-020	
Autorização de Funcionamento: 1.05.584	Expediente(s): 114061216-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.P.A.	
Endereço: P.O. Palestra, 2/A - Parma	
País: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058	Expediente(s): 1392290/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda	CNPJ: 02.814.497/0002-98
Endereço: Rua Coronel Armando Roberto Storpio, 2750 - Jardim Parisio	
Município: Poço Alegre	UF: MG
CEP: 37550-000	
Autorização de Funcionamento: 1.04.381	Expediente(s): 1362537/16-3 e 1362820/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes, pomadas e géis.	

Empresa: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S/A	CNPJ: 61.082.426/0016-02
Endereço: VPR 1, Quadra 2-A, Módulo 5, Dana	
Município: Anápolis	UF: GO
CEP: 75132-020	
Autorização de Funcionamento: 1.07.817-7	Expediente(s): 1201002/16-2, 1201493/16-1 e 1203985/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: pós. Semissólidos não estéreis: cremes e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa: DFL Indústria e Comércio S/A	CNPJ: 33.112.665/0001-46
Endereço: Estrada do Guerengue, 2059 - Jacaremagã	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
CEP: 22713-002	
Autorização de Funcionamento: 1.00.177	Expediente(s): 1329532/16-2 e 1329485/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) Semissólidos não estéreis: géis.	

Empresa: Farmac Indústria Química Farmacêutica Cearense Ltda	CNPJ: 06.628.333/0001-46
Endereço: Avenida Dr. Antônio Lúcio Callau, Km 02, Sítio Barreiras	
Município: Barbalha	UF: CE
CEP: 63180-000	
Autorização de Funcionamento: 1.61.085	Expediente(s): 1294188/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited	
Endereço: 17-85 Jusohomachi 2 - chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686	
País: Japão	
Empresa solicitante: Abbvie Laboratórios do Brasil Ltda	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.555	Expediente(s): 1350058/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited	
Endereço: 17-85 Jusohomachi 2 - chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8686	
País: Japão	
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860	Expediente(s): 1372436/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.429, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXOS

Empresa: Medicom Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 08.612.399/0001-73
Endereço: Avenida Leonardo Malcher, 1996, Praça 14 de janeiro	
Município: Manaus	UF: AM
CEP: 69.020-070	
Autorização de Funcionamento: 1.07.567-3	Expediente(s): 0672573/15-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.	

Empresa: UCB Biospharma S.A	CNPJ: 64.711.520/0001-14
Endereço: Alameda Araguaia, 3833 - Centro Empresarial TorreBorg	
Município: Barretos	UF: SP
CEP: 06455-000	
Autorização de Funcionamento: 1.02.361	Autorização Especial: 1.20.456-1
Expediente(s): 6253258/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.	



RESOLUÇÃO - RE Nº 628, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0006-49
Endereço: Avenida Sebastião Lemes Viana Qd 10 - Il 04, Galpão A, Parque Industrial Aparecida de Goiânia	
Município: Aparecida de Goiânia	UF: GO
CEP: 74993-550	
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Autorização Especial: 1.22.974-1
Expediente(s): 0704012/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos:	

Empresa: Ciamed Distribuidora de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 05.782.733/0001-49
Endereço: Rua Severino Augusto Pretto, Nº 500, Santo Antônio	
Município: Encantado	UF: RS
CEP: 95960-000	
Autorização de Funcionamento: 1.05.785-3	Autorização Especial: 1.21.499-5
Expediente(s): 0831410/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos:	

RESOLUÇÃO - RE Nº 629, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Ajanta Pharma Limited	
Endereço: B-4/5/6, MIDC Industrial Area, Paithan, Aurangabad, Maharashtra - 431 128	
País: Índia	
Empresa solicitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 73.663.650/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8	Expediente(s): 0619977/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: Novo Nordisk Pharmaceutical Industries Inc.	
Endereço: 3612 Powhatan Road, Clayton, NC 27527	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 82.277.955/0001-55
Autorização de Funcionamento: 1.01.766-2	Expediente(s): 0700205/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 30.222.814/0001-31
Endereço: Rua VPR 01 - Quadra 02-A Módulo 01, Daixa	
Município: Anápolis	UF: GO
CEP: 75132-020	
Autorização de Funcionamento: 1.00.392-3	Expediente(s): 0660087/15-5, 0660023/15-9 e 0660044/15-1

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016031400024

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.

RESOLUÇÃO - RE Nº 630, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Comed - Produtos Médicos e Hospitalares Ltda	CNPJ: 03.296.379/0001-17
Endereço: Rua Paulina Maria Mendonça, 801, Jatiúca	
Município: Maceió	UF: AL
CEP: 57035-557	
Autorização de Funcionamento: 1.05.464-4	Autorização Especial: 1.12.945-4
Expediente(s): 0081243/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos:	

RESOLUÇÃO - RE Nº 631, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abbott Healthcare SAS	
Endereço: Route de Belleville, lieu dit Maillard, 01400 Chatillon sur Chalaronne	
País: França	
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-4	Expediente(s): 0806675/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (granul): cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Alcon Cusi SA	
Endereço: Camil Fabra, 58 - 08320 El Masnou (Barcelona)	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0749286/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pomadas.	

Empresa Fabricante: Ares Trading Uruguay S.A.	
Endereço: Ruta 8, km 17.500, Edificio Merck Serono, Zona América, Montevideo	
País: Uruguai	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 0967077/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Empresa Fabricante: Astrazeneca Dunkerque Production
Endereço: 224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque
Pais: França
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1 Expediente(s): 0654523/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: suspensões aerossol.

Empresa Fabricante: Baxter Healthcare Corporation
Endereço: 911 North Davis Avenue, Cleveland, MS 38732
Pais: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 Expediente(s): 0796837/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Bieffe Medital S.p.A.
Endereço: Via Nuova Provinciale - 23034 Grosotto (SO)
Pais: Itália
Empresa solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.683-9 Expediente(s): 0658839/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.
Endereço: S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016.
Pais: Portugal
Empresa solicitante: Silvestre Labs Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 33.019.548/0001-32
Autorização de Funcionamento: 1.01.836-5 Expediente(s): 0814997/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC
Endereço: 1100 Enterprise Drive, Winchester, Kentucky (KY) 40391
Pais: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda. CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6 Expediente(s): 0766646/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granul): cápsulas.

Empresa Fabricante: Cosmo S.p.A.
Endereço: Via C. Colombo, 1 - 20020 Lainate, Milão
Pais: Itália
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8 Expediente(s): 0671154/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granul).

Empresa: CPM Concessionária Paulista de Medicamentos S/A. CNPJ: 18.676.762/0001-78
Endereço: Alameda Aldo Lupo, 1.200, Jardim Vista Alegre
Município: Américo Brasiliense UF: SP CEP: 14820-000
Autorização de Funcionamento: 1.09.987-7 Expediente(s): 0770683/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Delpharm Huningue S.A.S.
Endereço: 26 rue de La Chapelle, 68330 Huningue
Pais: França
Empresa solicitante: Novartis Biotecnologias S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 0844192/15-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Líquidos não estéreis: soluções e suspensões.
Líquidos não estéreis hormonais: soluções.

Empresa Fabricante: Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Endereço: Mondseestrasse, 11, 4866 Unterach am Attersee
Pais: Áustria
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 0662696/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis citotóxicos: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Ferring Pharmaceuticals China Co., Ltd.
Endereço: No. 6 HuiLing Lu (Ferring Road), National Health Technology Park, Zhongshan City, Guangdong Province
Pais: China
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda. CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2 Expediente(s): 0580817/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: pós.

Empresa Fabricante: Fournier Laboratories Ireland Limited.
Endereço: Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork
Pais: Irlanda
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.853-1 Expediente(s): 0812647/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa Fabricante: Glaxo Wellcome Production
Endereço: Zone Industrielle de la Peyrenière, 53100, Mayenne
Pais: França
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 0663783/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas e pós.

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals
Endereço: 637 Rue des Aulnois, 59230 Saint-Amand-Les-Eaux
Pais: França
Empresa solicitante: Instituto Butantan CNPJ: 61.821.344/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.02.234-0 Expediente(s): 0970659/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Glaxosmithkline Biologicals S.A.
Endereço: Parc de La Noire Epine, Rue Fleming 20, B-1300 Wavre.
Pais: Bélgica
Empresa Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 Expediente(s): 0835309/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: suspensões (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Glenmark Generics Ltd.
Endereço: Plot nº. 2, Phase, Pharma Zone, SEZ, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh
Pais: Índia
Empresa solicitante: Glenmark Farmacêutica Ltda. CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.013-0 Expediente(s): 0252114/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.



Empresa: Instituto Butantan	CNPJ: 61.821.344/0001-56
Endereço: Avenida Vital Brasil Nº 1500, Butantã (prédios 41 e 83)	
Município: São Paulo	UF: SP
	CEP: 05503-900
Autorização de Funcionamento: 1.02.234-0	Expediente(s): 0745830/14-4 e 0501447/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: DEN1-A-30, DEN2/4-A-30, DEN3-A-30/31 e DEN4-A-30.	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot Nº 457 & 458, Matoda, Sanand, Dist: Ahmedabad, 382 210 - Gujarat State	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	CNPJ: 05.161.069/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.05.584-9	Expediente(s): 0496936/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Merck Serono S.p.A.	
Endereço: Via delle magnolie, 15 (loc. Frazione Zona Industriale), 70026, Modugno - Bari	
Pais: Itália	
Empresa solicitante: Merck S.A.	CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8	Expediente(s): 0824911/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis hormonais: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: OM Pharma S.A.	
Endereço: Rua da Indústria, 2 - Quinta Grande, Amadora, 2610-088	
Pais: Portugal	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0638809/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não Estéreis: granulados (embalagem primária e secundária).	

Empresa Fabricante: Roche Diagnostics GmbH	
Endereço: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim	
Pais: Alemanha	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 0695533/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Roemmers S.A.I.C.F.	
Endereço: Alvaro Barros Nº. 1113 - Luis Guillon- Partido de Esteban Echeverria- Provincia de Buenos Aires.	
Pais: República Argentina.	
Empresa solicitante: Farmoquímica S/A.	CNPJ: 33.349.473/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6	Expediente(s): 0373593/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Specifar S.A.	
Endereço: 1, 28 Octovriou str., Agia Varvara, 12351	
Pais: Grécia	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 0796730/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016031400026

Empresa Fabricante: Valdepharm	
Endereço: Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil	
Pais: França	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 0648035/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG.	
Endereço: Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg	
Pais: Alemanha	
Empresa solicitante: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 07.986.222/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.06.993-8	Expediente(s): 0789622/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 632, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Harbin Pharmaceutical Group Co. Ltd.	
Endereço: No. 109 Xuefu Road Nangang Dist. Harbin City	
Pais: China	
Empresa solicitante: Midfarma Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 13.863.381/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.13.704-8	Expediente(s): 0482285/15-4
Linhas: Produtos estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

Empresa: Indústria Farmacêutica Santa Rita de Cássia Ltda. - EPP	CNPJ: 82.226.754/0001-29
Endereço: Rua Norberto Alcântara Padilha, 247, Parque Industrial Augusto Tezelli	
Município: Campo Mourão	UF: PR
	CEP: 87306-160
Autorização de Funcionamento: 1.02.119-4	Expediente(s): 0265863/13-1, 0254308/13-7 e 0265869/13-1
Linhas: Líquidos não estéreis, Sólidos não estéreis e Semissólidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 12, 19, 63, 67, 77, 87, 91, 197, 201, 227, 235, 240, 246, 283, 295, 461, 476, 484, 502, 504, 508, 524, 527, 551, 565 e 568.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 633, DE 11 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Includes Empresa: Eskisa S/A Indústria F. Comércio, CNPJ: 60.911.161/0001-69, Endereço: Rua Guilherme Barbosa De Melo 83, Brooklin Novo, Município: São Paulo, UF: SP, CEP: 04571-160, Autorização de Funcionamento: 1098931, Expediente(s): 0346748/15-1. Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Insumos Farmacêuticos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 472, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Includes Empresa: Antibióticos do Brasil Ltda., CNPJ: 05.439.635/0008-80, Endereço: Rodovia Anhanguera (SP-330), S/N, Km 107, Jardim São Francisco (Nova Venéza), Município: Samaré, UF: SP, CEP: 13181-030, Autorização de Funcionamento: 1.05.562, Expediente(s): 0655639/15-6. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis cefalosporínicos: não (com preparação asséptica).

Table with 2 columns: Field and Value. Includes Empresa: Brainfarms Indústria Química e Farmacêutica S/A, CNPJ: 05.161.069/0005-44, Endereço: V. PR - I, S/Nº Quadra 2-A, Módulo 4, Dnia, Município: Anápolis, UF: GO, CEP: 75132-000, Autorização de Funcionamento: 0329957/15-1, 0329979/15-1 e 1.05.584-9, Expediente(s): 0330048/15-0. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos, granulados, pastilhas, pós e pós efervescentes. Sólidos não estéreis: cápsulas moles (embalagem primária e secundária). Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária. Líquidos não estéreis: aerossóis, elexíres, emulsões, soluções, suspensões, xaropes e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes, geleias, géis, loções e pomadas. Semissólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.

Table with 2 columns: Field and Value. Includes Empresa Fabricante: Catalent Germany Schomdorf GmbH, Endereço: Steinbeistr. 1 and 2, 73614 Schönmader, País: Alemanha, Empresa solicitante: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda., CNPJ: 61.100.004/0001-36, Autorização de Funcionamento: 1.00.084-1, Expediente(s): 0641177/15-1. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Table with 2 columns: Field and Value. Includes Empresa Fabricante: IBSA Institut Biochimique S.A., Endereço: Via del Piano, CH-6915, Pambio-Norago, País: Suíça, Empresa solicitante: UCB Biofarmas S.A., CNPJ: 64.711.500/0001-14, Autorização de Funcionamento: 1.02.361, Expediente(s): 0385939/15-8. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis hormonais: embalagem secundária.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016022900033

Table with 2 columns: Field and Value. Includes Empresa Fabricante: Indoco Remedies Limited (Plant 11), Endereço: L-32, 33, 34, Verna Industrial Area, Verna, Salcete Goa, País: Índia, Empresa solicitante: Natofarma do Brasil Ltda., CNPJ: 08.157.293/0001-27, Autorização de Funcionamento: 1.08.261, Expediente(s): 0822354/15-8. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).

Table with 2 columns: Field and Value. Includes Empresa Fabricante: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlów), Endereço: Dublin Road, Carlów, Co. Carlow, País: Irlanda, Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farma. cêutica Ltda., CNPJ: 45.987.013/0001-34, Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0, Expediente(s): 0038234/15-5. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) (envase).

Table with 2 columns: Field and Value. Includes Empresa Fabricante: Q Pharma AB, Endereço: Agneslundsvägen 27, Malmö, 21215, País: Suécia, Empresa solicitante: Laboratório Ferring Ltda., CNPJ: 74.732.034/0001-48, Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2, Expediente(s): 0065374/15-8. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.

Table with 2 columns: Field and Value. Includes Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV, Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, B-2220, País: Bélgica, Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêuticos Ltda., CNPJ: 45.987.013/0001-34, Autorização de Funcionamento: 1.00.029, Expediente(s): 0804776/15-6. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: embalagem secundária.

Table with 2 columns: Field and Value. Includes Empresa: Vidara Farmacêutica Ltda., CNPJ: 92.762.277/0001-20, Endereço: Rua Alberto Rangel, 823, Parque dos Maitas, Município: Porto Alegre, UF: RS, CEP: 91189-840, Autorização de Funcionamento: 1.00.473, Expediente(s): 0127959/15-9. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: soluções e xaropes.

RESOLUÇÃO - RE Nº 473, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Includes Empresa Fabricante: Troika Pharmaceuticals Limited, Endereço: C-1, Sara Industrial Site, Seesai, Dhrwadum, Uttarakhand, País: Índia, Empresa solicitante: Halex (Star Indústria Farmacêutica) Ltda., CNPJ: 01.571.702/0001-98, Autorização de Funcionamento: 1.00.311, Expediente(s): 0041953/14-2. Links(s): Produtos estéreis. Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação da documentação solicitada no item 4 da notificação de exigência nº 0711015/15-4.

RESOLUÇÃO - RE Nº 474, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 278, de 29 de janeiro de 2015, no Diário Oficial da União nº 22, de 02 de fevereiro de 2015, Seção 1, pag. 82 e suplemento, pag. 81, conforme expediente 1280615/16-3.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Includes Empresa Fabricante: Rottendorf Pharma GmbH, Endereço: Ostfelder Straße 51-61, 59320 - Emmerloh, North Rhine-Westphalia, País: Alemanha, Empresa solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda., CNPJ: 49.475.833/0001-06, Autorização de Funcionamento nº: 1.00974-4, Expediente nº: 0625891/14-3. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos. Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação ao artigo: 5º (inciso I,XXIV), 7º (inciso IV) e 461 (§ 3º inciso V).

RESOLUÇÃO - RE Nº 476, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Table with 2 columns: Field and Value. Includes EMPRESA: Lidiane Soares Pereira Ribeiro, ENDEREÇO: Praça Padre Jose Maria do Sacramento 100, BAIRRO: Centro CEP: 39648000 - CHAPADA DO NORTE/MG, CNPJ: 23.846.539/0001-61, PROCESSO: 25351.872373/2016-00, AUTORIZ/MZ: 7.43637.8, ATIVIDADE/CLASSE: COMERCIO CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE, DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL, PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS, EMPRESA: Santos & Martins Drogaria e Perfumaria ME, ENDEREÇO: Rua Higienópolis, 307, BAIRRO: Jardim Paulista CEP: 13348500 - INDAIATUBA/SP, CNPJ: 23.472.732/0001-80, PROCESSO: 25351.866136/2016-00, AUTORIZ/MZ: 7.43668.5, ATIVIDADE/CLASSE: COMERCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE, DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL, PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



RESOLUÇÃO - RE Nº 2.425, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Deferir pleito de Alteração de Razão Social de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: CIANO SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA
AUTORIZAÇÃO: 9.06281-3
CNPJ: 15.581.636/0001-41
PROCESSO: 25764.123741/2014-60 (2192714/16-6)
ENDEREÇO: RUA HAROLDO DE AZEVEDO, S/N - LOT CLIMA BOM I QUADRA 23 LOTE 06 A 09
BAIRRO: CLIMA BOM
MUNICÍPIO: MACEIO
UF: AL
CEP: 57.071-030
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.426, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Deferir pleito de Alteração de Endereço de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: MULTIBAN LOCAÇÕES DE BENS MÓVEIS LTDA - EPP
AUTORIZAÇÃO: 9.05652-9
CNPJ: 08.158.865/0001-92
PROCESSO: 25741.224080/2013-15 (2177153/16-7)
ENDEREÇO: RUA JUVENIL PARIZI TRENTO, Nº 10
BAIRRO: JARDIM ELDORADO
MUNICÍPIO: PALHOÇA
UF: SC
CEP: 88.133-533
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteiras.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.427, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários.

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Indústria Farmacêutica Rasoquímica Ltda	CNPJ: 55.643.555/0001-43
Endereço: Avenida Tarraf, 2900 2600 - Bairro Jardim Anice	
Município: São José do Rio Preto	UF: SP
CEP: 15.057-43	
Autorização de Funcionamento: 3.01.329-1	Expedientes(s): 1043331/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários: LÍQUIDOS	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.428, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXOS

Empresa: Branimira Indústria Química e Farmacêutica S.A	CNPJ: 05.161.069/0005-44
Endereço: Rua VPR 01, Quadra 2 A Módulo 04, Dasa	
Município: Anápolis	UF: GO
CEP: 74.132-000	
Autorização de Funcionamento: 1.05.884	Expedientes(s): 1140642/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização asséptica).	

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.P.A	
Endereço: Via Piémonte, 2/A - Parma	
País: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058	Expedientes(s): 1392290/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização asséptica).	

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda	CNPJ: 02.814.497/0002-98
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Sotônio, 2750 - Jardim Paraíso	
Município: Pouso Alegre	UF: MG
CEP: 37.550-000	
Autorização de Funcionamento: 1.04.381	Expedientes(s): 1362537/16-3 e 1362820/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: emulsões, loções, soluções, suspensões, xampus e xaropes. Semissólidos não estéreis: cremes, pomadas e géis.	

Empresa: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S/A	CNPJ: 61.082.426/0016-02
Endereço: VPR 1, Quadra 2-A, Módulo 5, Dasa	
Município: Anápolis	UF: GO
CEP: 75.132-020	
Autorização de Funcionamento: 1.07.817-7	Expedientes(s): 1201002/16-2, 1201493/16-1 e 1201985/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: pós. Semissólidos não estéreis: cremes e pomadas. Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa: DEL Indústria e Comércio S.A	CNPJ: 33.112.663/0001-46
Endereço: Estrada do Guereguas, 2059 - Jacupiranga	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
CEP: 22713-002	
Autorização de Funcionamento: 1.00.177	Expedientes(s): 1329532/16-2 e 1329485/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização asséptica). Semissólidos não estéreis: géis.	

Empresa: Farmace Indústria Química Farmacêutica Cearense Ltda	CNPJ: 06.628.333/0001-46
Endereço: Avenida Dr. Antônio Lima Callau, Km 02, Sítio Barreiras	
Município: Barbalha	UF: CE
CEP: 63180-000	
Autorização de Funcionamento: 1.01.085	Expedientes(s): 1294188/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited	
Endereço: 17-85 Jusohomachi 2-chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8666	
País: Japão	
Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553	Expedientes(s): 1350058/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: Takeda Pharmaceutical Company Limited	
Endereço: 17-85 Jusohomachi 2-chome, Yodogawa-ku - Osaka, 532-8666	
País: Japão	
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860	Expedientes(s): 1372436/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: pós (com esterilização asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.429, DE 8 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXOS

Empresa: Medicom Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 08.612.399/0001-73
Endereço: Avenida Leonardo Malcher, 1996, Praça 14 de Janeiro	
Município: Manaus	UF: AM
CEP: 69.020-070	
Autorização de Funcionamento: 1.07.567-3	Expedientes(s): 0672573/15-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.	

Empresa: UCB Biopharmas S.A	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Endereço: Alameda Araguaia, 3833 - Centro Empresarial Tamboré	
Município: Barueri	UF: SP
CEP: 06455-000	
Autorização de Funcionamento: 1.02.361	Autorização Especial: 1.20.456-1
Expedientes(s): 0253258/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.	



ANEXO

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 770 Sunnyside Pike, West Point, Pennsylvania (PA) 19486	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1314102/16-3; 1314175/16-9; 1314180/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insunsumos farmacêuticos ativos biológicos: antígenos recombinantes do papilomavírus humano tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58; vírus do sarampo atenuado; vírus da caxumba atenuado; vírus da rubéola atenuado; polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F e 33 F; vírus da varicela atenuado; antígeno da hepatite B recombinante; vírus da hepatite A inativado e purificado; vírus da varicela atenuado; vírus do herpes zoster atenuado; reacoplamento do rotavírus atenuado tipos G1, G2, G3, G4 e P1A[8].	
Produtos estéreis: pós liofilizados; soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica); soluções (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Sólidos não estéreis: cápsulas e granulados.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Eisenbahnstrasse 2 - 4, 88085 Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Octapharma Brasil Ltda	CNPJ: 02.553.037/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.03.971-2	Expediente(s): 1228147/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.383, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genentech, Inc.	
Endereço: 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080 - 4990	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1018515/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insunsumo farmacêutico ativo biológico: ranibizumabe.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.384, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP	
Endereço: Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Fundação Oswaldo Cruz	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 1882456/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa: Distribuidora Amaral Ltda.		CNPJ: 21.759.758/0001-88
Endereço: Rua Luis Guilherme da Silva, 1001, Centro Industrial Coronel Jovelino Rabelo		
Município: Divinópolis	UF: MG	CEP: 35502-284
Autorização de Funcionamento: 1.03.647-4	Expediente(s): 1059701/15-8, 1059722/15-1 e 1059740/15-9	

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.
Líquidos não estéreis: emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.

Empresa Fabricante: MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division)	
Endereço: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak Dist-502 325, Telangana	
País: Índia	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016090500063

Empresa solicitante: Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 33.258.401/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.00.063-7	Expediente(s): 1730582/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós liofilizados.		

Empresa Fabricante: Novartis Consumer Health Inc.	
Endereço: 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska (NE) 68517	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1301463/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Novartis Pharma Stein AG.	
Endereço: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein.	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 1256921/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Theodoro F Sobral & Cia Ltda.		CNPJ: 06.597.801/0001-62
Endereço: Rua Bento Leão, 25, Centro		
Município: Florianópolis	UF: SC	CEP: 64800-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.963-6	Expediente(s): 1089970/15-7, 1089879/15-4 e 1089866/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos.		
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.		
Líquidos não estéreis: xaropes, emulsões, soluções, suspensões e xaropes.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.385, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratório Cangeri Ltda.		CNPJ: 92.751.965/0001-34
Endereço: Rua Conselheiro Travassos, 318, São Geraldo		
Município: Porto Alegre	UF: RS	CEP: 90230-140
Autorização de Funcionamento: 1.00.774-3	Expediente(s): 0462832/12-2	
Linhas: Líquidos não estéreis.		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.387, DE 2 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.		CNPJ: 02.814.497/0002-98
Endereço: Rua Coronel Armando Rubens Storino, 2750 - Jardim Paraíso		
Município: Pouso Alegre	UF: MG	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.381-0	Expediente(s): 1362801/16-1 e 1362494/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.		
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas e pós.		

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Empresa Fabricante: Zylus Nikkko Farmacêutica Ltda	CNPJ: 05.254.971/0008-58	
Endereço: Rua Jaime Perdigão, 431/445, Moneris/ Ilha do Governador		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 21920-340
Autorização de Funcionamento: 1.05.651-0	Expediente(s): 0534554/15-5 e 0534543/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.		
Líquidos não estéreis: soluções e xaropes		

Empresa Fabricante: Purdie Pharmaceuticals L.P	
Endereço: 4701 Purdie Drive - Wilson, NC 27893	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 0622193/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (táblas)	

ENDEREÇO: SC14 QUADRA 15 CONJUNTO 03 LOTE 05 BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL GUARÁ CEP: 71250015 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 38.071.866/0001-66
 PROCESSO: 25351.821922/2016-09 AUTORIZ/MS: 1.15078.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: OM BOAT LOCACAO DE EMBARCACOES LTDA
 ENDEREÇO: rua alvaro maia n 2166 sala 5
 BAIRRO: adrianoopolis CEP: 69057035 - MANAUS/AM
 CNPJ: 17.026.052/0001-30
 PROCESSO: 25351.813533/2016-10 AUTORIZ/MS: 1.15069.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: TRANSPORTES BOSCAINI LTDA
 ENDEREÇO: BR 290, KM 421, S/Nº
 BAIRRO: SUBURBIO CEP: 97300000 - SÃO GABRIEL/RS
 CNPJ: 04.626.125/0001-82
 PROCESSO: 25351.817783/2016-27 AUTORIZ/MS: 1.15072.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: CF LOG TRANSPORTES LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA DAS CARMELITAS Nº 2252
 BAIRRO: BOQUEIRÃO CEP: 81650060 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 19.004.938/0001-08
 PROCESSO: 25351.822289/2016-32 AUTORIZ/MS: 1.15077.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: NAZARA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
 ENDEREÇO: AV SERGIO LUIZ PESSOA BRAGA Nº 6440-B
 BAIRRO: ANTARES CEP: 57048025 - MACEIO/AL
 CNPJ: 07.234.991/0011-07
 PROCESSO: 25351.811624/2016-37 AUTORIZ/MS: 1.15061.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: Confiança Comercial Cirúrgica - Eireli - ME
 ENDEREÇO: Avenida Goiocér nº 180
 BAIRRO: Centro CEP: 87302070 - CAMPO MOURÃO/PR
 CNPJ: 17.813.674/0001-08
 PROCESSO: 25351.825133/2016-41 AUTORIZ/MS: 1.15086.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda
 ENDEREÇO: RODOVIA WASHINGTON LUIZ, Nº 4370, GALPÃO G
 BAIRRO: VILA SÃO SEBASTIÃO CEP: 25055009 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
 CNPJ: 73.856.593/0006-70
 PROCESSO: 25351.811630/2016-42 AUTORIZ/MS: 1.15063.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: X-LOG Express Transporte e Distribuição Ltda- Epp
 ENDEREÇO: Alameda Bom Pastor nº 1816, Bloco 1, Pavilhão 7 E 8
 BAIRRO: Ouro Fino CEP: 83015140 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
 CNPJ: 07.950.059/0005-13
 PROCESSO: 25351.760055/2015-76 AUTORIZ/MS: 1.15089.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: FABIO A. ALBINO - ME
 ENDEREÇO: RUA BAGÉ Nº 1.211
 BAIRRO: NITERÓI CEP: 92120190 - CANOAS/RS
 CNPJ: 10.216.742/0001-02
 PROCESSO: 25351.817603/2016-78 AUTORIZ/MS: 1.15081.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: MATIAS MACHADO DA SILVA-ME
 ENDEREÇO: Rua Euripedes Machado, 222-A
 BAIRRO: Nova Brasília CEP: 44915000 - SÃO GABRIEL/BA
 CNPJ: 22.742.908/0001-03
 PROCESSO: 25351.817757/2016-88 AUTORIZ/MS: 1.15071.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: JC Pharma & Health Comércio, Exportação e Importação LTDA-ME
 ENDEREÇO: Rua Uberlândia, sn quadra 60 lote 09
 BAIRRO: Jardim Luz CEP: 74915017 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 01.662.176/0002-52
 PROCESSO: 25351.817028/2016-90 AUTORIZ/MS: 1.15073.1
 ATIVIDADE/CLASSE

RESOLUÇÃO - RE Nº 285, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AndersonBreon Inc.	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda	CNPJ: 46.670.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 0385906/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas	

Empresa Fabricante: Merck S.A. de C.V.	
Endereço: Calle 5 Nº 7, Fraccionamiento Industrial Alice Blanco, Nancalpan de Juarez, C.P. 83379	
País: México	
Empresa solicitante: Griseenthal do Brasil Farmacêutica Ltda	CNPJ: 10.555.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7	Expediente(s): 0838141/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos	

Empresa Fabricante: OM Pharma S.A.	
Endereço: Rua da Indústria, 2 - Quinta Grande, Amadora, 2610-088	
País: Portugal	
Empresa solicitante: Ansen Farmacêutica S.A	CNPJ: 07.462.045/0001-29
Autorização de Funcionamento: 1.00.118-8	Expediente(s): 0673591/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas (táblas)	

Empresa Fabricante: Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.R.L.	
Endereço: Via Nettunense, 90 - 04011 Nettuno (LT)	
País: Itália	
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica LT	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 0975560/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos revestidos	

Empresa Fabricante: Procan S.A.	
Endereço: Calle 80 Nro. 78 B - 201, Barranquilla, Departamento Atlântico	
País: Colômbia	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 6688065/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles	

Empresa Fabricante: Strides Arcolab Limited	
Endereço: Nº. 367, Sunagarakkamhalli, Indlavadi Cross, Anekal Taluk, Bangalore-562 106	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0704177/15-2 e 0870267/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas moles	

Empresa Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Ltd	
Endereço: Halol Road Hightway, Halol - 389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda	CNPJ: 05.035.244/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0	Expediente(s): 0176316/15-4, 0176300/15-1, 0238192/13-3 e 0176314/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	
Líquidos não estéreis: soluções.	
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A	CNPJ: 00.665.981/0005-41	
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4550, São Cristóvão		
Município: Ponta Alegre	UF: MG	CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.491-7	Expediente(s): 0457880/15-5; 0630144/15-4 e 041477759/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: orfalgosmicos: cápsulas e pós.		
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.		
Semáforidos não estéreis hormonais: cremes e géis.		
Produtos estéreis hormonais: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 286, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: AVERT LABORATÓRIOS LTDA.
 ENDEREÇO: Rodovia Fernão Dias, S/N, KM 933- Norte- Setor Avert
 BAIRRO: Dos Pessegueiros CEP: 37640000 - EXTREMA/MG
 CNPJ: 44.211.936/0011-09
 PROCESSO: 25351.817143/2016-09 AUTORIZ/MS: 1.15067.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: CBA - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA



NICIO MACHADO DE PAULA, 89 BAIRRO: CENTRO CEP: 29690000 - ITAGUAÇU/ES CNPJ: 05.631.011/0001-93 PROCESSO: 25351.473849/2013-72

AUTORIZ/MS: 1.40097-4 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS EMPRESA: D.R.N. DOS SANTOS & CIA LTDA - ME ENDE- REÇO: CNM 02, BLOCO B, LOJA 06 BAIRRO: CENTRO CEP: 72215500 - CEILÂNDIA/DF CNPJ: 01.405.742/0002-40 PROCES- SO: 25351.738929/2014-78

AUTORIZ/MS: 1.13106-2 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO ÁGUA DE ANJO EIRELI - ME ENDEREÇO: RUA TIRADENTES, Nº 804, SALA 03 BAIRRO: CENTRO CEP: 84010190 - PONTA GROSSA/PR CNPJ: 08.094.979/0001-16 PROCESSO: 25351.658099/2014-98

AUTORIZ/MS: 1.12723-7 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: PRIMA VITA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LT- DA ME ENDEREÇO: RUA PROFESSOR JOÃO DE OLIVEIRA TORRES 25 BAIRRO: JARDIM ANALLIA FRANCO CEP: 03337010 - SAO PAULO/SP CNPJ: 00.344.487/0001-20 PROCES- SO: 25000.002901/99-06

AUTORIZ/MS: 1.34298-7 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS SITE DISPENSAÇÃO:

Total de Empresas : 5

RESOLUÇÃO - RE Nº 814, DE 1º DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Cancelar, a pedido, a atividade/classe da Autorização Especial das Empresas, constante no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: ANA CRISTINA FONSECA ARAÚJO ME ENDERE-ÇO: RUA 01, Nº 2239 BAIRRO: CENTRO CEP: 13500142 - RIO CLARO/SP CNPJ: 02.122.839/0001-28 PROCESSO: 25351.781672/2014-66

AUTORIZ/MS: 1.13489-6 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 815, DE 1º DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited Endereço: Pandav, Post - Tajura, Tal - Hahol, Dist - Panchmahal, Gujarat - 389 350 País: Índia

Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 61.286.647/0001-16

Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expedientes(s): 0901125/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A CNPJ: 60.665.981/0001-18 Endereço: Rua Coronel Luiz Teodoro de Brito N.º 90, Centro Município: Embu-Guaçu UF: SP CEP: 06.900-000

Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 Expedientes(s): 0680925/15-1, 0680921/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós (Produtos Estéreis: Pós (com preparação asséptica).

RESOLUÇÃO - RE Nº 816, DE 1º DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abbott Biologicals B.V. Endereço: Veerweg 12, 8121 AA, Oist País: Holanda

Empresa solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda CNPJ: 56.998.701/0001-16

Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1 Expedientes(s): 0773132/15-9 e 0728752/15-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)

Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb S.r.l. Endereço: Loc. Fontana Del Ceraso - 03012, Anagni (FR) País: Itália

Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda CNPJ: 60.318.797/0001-00

Autorização de Funcionamento: 1.01.608-2 Expedientes(s): 1140597/16-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária)

Empresa Fabricante: Cipla Ltd. Endereço: Plot N.º 9 & 10, Phase-II, Indore Special Economic Zone, Pithampur, Dist. Dhar (MP) - 454775 País: Índia

Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda CNPJ: 13.651.943/0001-26

Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7 Expedientes(s): 0658135/15-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Líquidos não estéreis: suspensões

Empresa Fabricante: Glaxo Operations UK Limited Endereço: Hamire Road, Barnard Castle, Durham DL12 8DT País: Reino Unido

Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda CNPJ: 15.800.545/0001-50

Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7 Expedientes(s): 1125997/14-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)

Empresa Fabricante: Hospira Healthcare India Pvt. Ltd. Endereço: Plot n.º H3-B4, B11-B14, B21-B23 and B31 & B33, Sicoat Industrial Park, Irungattukudi, Srirangambudur (TK), Kancheepuram District - 602 105 País: Índia

Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 06.283.144/0001-89

Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1 Expedientes(s): 1058071/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis penicilínicos: pós liofilizados. Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica). Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret Endereço: Route de Marsat - Rom, 63965 Clermont Ferrand, Cedex 9 País: França

Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica CNPJ: 45.987.013/0001-34

Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0 Expedientes(s): 0809054/15-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções (com preparação asséptica)

Produtos estéreis carbapenêmicos: pós liofilizados

Empresa Fabricante: Sharp Corporation Endereço: 7451 Kleber Way, Allentown, PA 18106 País: Estados Unidos da América

Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda CNPJ: 15.127.898/0001-30

Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1 Expedientes(s): 0723364/15-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: embalagem primária e secundária; comprimidos revestidos

Empresa Fabricante: Valeant Pharmaceuticals International, Inc. Endereço: 100 Lifesciences Parkway, Steubach, Mundtob RSG 147 País: Canadá

Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda CNPJ: 33.247.743/0001-10

Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expedientes(s): 0903807/15-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis (granul): comprimidos revestidos

RESOLUÇÃO - RE Nº 817, DE 1º DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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 Inferir 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Yaria-Pharma Ltd. Endereço: 108, Verbovetsko Str., Cherkassy, 18050 País: Ucrânia

Empresa Solicitante: Uno Healthcare Comércio de Medicamentos Ltda CNPJ: 13.109.151/0001-24

Autorização de Funcionamento: 1.09.271-2 Expedientes(s): 0024066/15-4 e 0024133/15-4

Linha(s): Líquidos não estéreis e Produtos estéreis

Motivo: Em atendimento ao art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 10 (§ 1º), 11, 13 (incisos III e VI do § 3º), 18, 25, 80 (inciso IX), 82 (inciso III, VI, 103, 117, 125, 130, 164, 197 (§ 3º), 205 (§ 1º), 294, 295 (inciso III do § 3º), 312 (§ 3º), 318, 410, 420 (§ 2º), 522, e 524.



RESOLUÇÃO-RE Nº 567, DE 1º DE MARÇO DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 920, de 15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial proferida nos autos da ação ordinária nº 0005802-18-2017-4-01.000 que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto COPA.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação

toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE
DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - SUBSTITUTA
- GGTOX
DEFERIMENTOS
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
MARCA COMERCIAL
CÓDIGO DE ASSUNTO
CLASSIFICAÇÃO
25351.018888/2013-28
BRA DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA
07.057.944.0001-44
COPA
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE
CLASSE III - MEDIANAMENTE TÓXICO

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 550, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneca UK Limited	
Endereço: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacéutica Ltda.	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 2596380/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.	
Endereço: Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Chiesi Farmacéutica Ltda.	CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0	Expediente(s): 2267553/16-1 e 2267566/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e pós.	
Líquidos não estéreis: soluções aerossóis, suspensões e suspensões aerossóis.	

Empresa Fabricante: Cipla Limited	
Endereço: Plot nos. A-2, A-33 & A-37/2/2, M.I.D.C., Patalganga, Raigad 410220 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Medley Farmacéutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 2058846/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Cipla Ltd.	
Endereço: D-7, M.I.D.C., Industrial Area, Kurkumbh, Tal.: Daund Pune 413802 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Actavis Farmacéutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 2187994/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos (granel).	

Empresa Fabricante: GP Grenzach Produktions GmbH	
Endereço: Emil-Barell-Strasse 7 - D 79639, Grenzach - Wyhlen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 2098636/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: cremes.	

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp.	
Endereço: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893.	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacéutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 2137331/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 1010201703060022

Empresa Fabricante: Schering-Plough Labo NV.	
Endereço: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220.	
País: Bélgica.	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacéutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 2058864/16-0, 2059026/16-1 e 2058856/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas (embalagem primária e secundária).	
Líquidos não estéreis: suspensões.	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa: União Química Farmacéutica Nacional S/A	CNPJ: 60.665.981/0005-41
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão	
Município: Pouso Alegre	UF: MG CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7	Expediente(s): 1999522/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 551, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited	
Endereço: At-Panelav, Tal-Halol, City: Panelav, Dist. Panchmahal, Gujarat State	
País: Índia.	
Empresa solicitante: Actavis Farmacéutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 2245921/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: AndersonBreon (UK) Limited.	
Endereço: Units 2 - 7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG.	
País: Reino Unido.	
Empresa solicitante: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacéuticos Ltda.	CNPJ: 15.127.898/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.09.198-1	Expediente(s): 1950701/16-1 e 1950601/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: AndersonBreon Inc.	
Endereço: 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois (IL) 61109	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacéutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 2150307/16-9

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



ANEXO

EMPRESA: JUAN PABLO GRANDE MONTALVO - EPP

AUTORIZAÇÃO/MS: -----

CNPJ: 16.813.048/0001-59

PROCESSO: 25763.094219/2016-90

ENDEREÇO: AV. DOM LUIS, 300 - SALA 613

BAIRRO: ALDEOTA

MUNICÍPIO: FORTALEZA

UF: CE

CEP: 60.160-196

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentou os documentos dos itens 08, 09, 12 e 13 constantes no anexo III da RDC/Anvisa nº 345, de 16 de dezembro de 2002, contrariando assim o Art. 14 deste Regulamento.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.833, DE 14 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, inciso III, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: JORGE SOARES - ME

AUTORIZAÇÃO/MS: 9.06015-5

CNPJ: 16.433.331/0001-55

PROCESSO Nº: 25751.431674/2013-89 (1928284/16-2)

ENDEREÇO: AV. CAMAQUÁ (ABC VIII e IX), 2443

BAIRRO: CASSINO

MUNICÍPIO: RIO GRANDE

UF: RS

CEP: 96.207-320

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviço de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.854, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Brasil Miracema Ltda.	CNPJ: 03.946.428/0001-10
Endereço: Rua Marçílio de Poly, S/Nº - Galpões 1 e 2, Parque de Exposições Jamil Cardoso, Centro	
Município: Miracema	UF: RJ
CEP: 28460-000	
Autorização de Funcionamento: 1.05.344-0	Autorização Especial: 1.21.161-6
Expediente(s): 1621522/16-2	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016071800021

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.855, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, ou o descumprimento dos procedimentos de protocolo de documentos ou 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 Armazenagem de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ubagrac Ltda.	CNPJ: 12.313.285/0001-08
Endereço: Rua Juca Neto, S/Nº, Centro	
Município: São José de Uba	UF: RJ
CEP: 28455-000	
Autorização de Funcionamento: 1.12.455-1	Autorização Especial: 1.14.416-0
Expediente(s): 0758932/15-8	
Motivo: descumprimento do inciso IX do Art. 13 da Portaria nº 802/1998 e do parágrafo único do Art. 21 da Portaria nº 344/1998	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.856, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Sai Mira Innopharm Pvt. Ltd.	
Endereço: 102/288, 299, SUDO Estate, Ambassador, Chennai - 600 098	
País: Índia	
Empresa solicitante: Fundação Estadual de Produção e Pesquisa em Saúde - FEPPS	CNPJ: 00.689.359/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.01.210-0	Expediente(s): 1926311/16-2
Linhas: Sólidos não estéreis	
Motivo: Em desacordo com o § 2º do Art. 11 e inciso V do Art. 41 da RDC nº 19/2013; a autorização de funcionamento da empresa solicitante não possui a atividade de importar medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.857, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXOS

Empresa Fabricante: Abbott Biologicals B.V.	
Endereço: Veenweg 12, 8121 AA Oude	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Novartis Biocências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1017663/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	

Empresa: Allegran Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 43.426.626.0009-24
Endereço: Avenida Guarulhos, 3272, Ponte Grande	
Município: Guarulhos	UF: SP
CEP: 07030-000	
Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8	Expediente(s): 1184330/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: pomadas (com preparação asséptica), soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica)	
Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: AndersonBreecon (UK) Limited	
Endereço: Units 2-7, Wye Valley Business Park, Hrecon Road, Hlay-on-Wye, Hereford, Herefordshire, HR3 3PG	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Hospital Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 0929569/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: Astellas Pharma Europe B.V.	
Endereço: Hogemast 2, 7942 JG Meppel	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 07.768.134/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.07.717-1	Expediente(s): 0966817/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos	

Empresa Fabricante: Beims Manufacturing Belgium SA	
Endereço: Groot Bijnardestraat 128, Drogenbos 1620	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Beims Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 11.082.598/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3	Expediente(s): 1290721/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: hormônios; embalagem secundária	

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Promoco S.A. de C.V.	
Endereço: Calle del Maiz n.49, Barrio Xalocan, Xochimilco, Distrito Federal, C.P. 16090	
País: México	
Empresa solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.831.658/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8	Expediente(s): 0154546/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granul)	
Sólidos não estéreis: comprimidos (embalagem primária e secundária)	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 2725 Scherer Drive North St. Petersburg, Florida (FL) 33716	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 07.768.134/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.07.717-1	Expediente(s): 0966953/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis (granul): cápsulas moles	

Empresa Fabricante: CENEXI	
Endereço: 52, Rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 - Fontenay Sous Bois	
País: França	
Empresa solicitante: AstraZeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 1138510/16-0

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Chiesi Farmacéutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46
Endereço: Rua Dr. Glauciano Chiesi 151 Km 39,2 Est. Romeiros, Votuporã
Município: Santana de Parnaíba UF: SP CEP: 06500-970
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0 Expedientes: 0827331/15-6 e 0827270/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos e pós.
Líquidos não estéreis: soluções, soluções aerossol, suspensões e suspensões aerossol.

Empresa Fabricante: Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Endereço: Via San Leonardo, 96 - 43122 Parma
País: Itália
Empresa solicitante: Chiesi Farmacéutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0 Expedientes: 0762539/14-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica) e suspensões de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Dr. Wilmar Schwabe GmbH & Co. KG
Endereço: Wilmar-Schwabe-Strasse 4, 76227 Karlsruhe
País: Alemanha
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8 Expedientes: 170626/15-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções (granul).

Empresa Fabricante: Excella GmbH
Endereço: Nürnberger Str. 13, 90537 Feuchtl
País: Alemanha
Empresa solicitante: Collect Importação e Comércio Ltda. CNPJ: 53.452.157/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.05.189-5 Expedientes: 1895155/16-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granul e embalagem primária).

Empresa Fabricante: Excella GmbH
Endereço: Nürnberger Str. 13, 90537 Feuchtl
País: Alemanha
Empresa solicitante: Merck S.A. CNPJ: 33.069.212/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8 Expedientes: 1201673/16-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos (granul e embalagem primária).

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d.
Endereço: Perznanli 47, SI - 2391 Prevalje
País: Eslovênia
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9 Expedientes: 1151155/16-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis penicilínicos: pós.

Empresa Fabricante: Lek Pharmaceuticals d.d.
Endereço: Perznanli 47, SI - 2391 Prevalje
País: Eslovênia
Empresa solicitante: Biosintética Farmacéutica Ltda. CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1 Expedientes: 1151131/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis penicilínicos: pós.

Empresa Fabricante: Madans Pharmaceuticals Private Ltd.
Endereço: Kundam Industrial Estate, Kundam, Ponda, Goa 403115
País: Índia
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8 Expedientes: 0950784/15-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granul): granulados.

Empresa Fabricante: Medasray Laboratories Pvt. Ltd.
Endereço: Plot No. 344/345, Kundam Industrial Estate, Kundam, Goa 403115
País: Índia
Empresa solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A. CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7 Expedientes: 1016222/15-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: suspensões aerossol.

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Beta Lactam Division)
Endereço: 152/6, 154/16, Dooresanpalya, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076
País: Índia
Empresa solicitante: Mylan Laboratories Ltda. CNPJ: 11.641.096/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7 Expedientes: 0600332/15-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica).

Empresa: Novanord Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Endereço: Av. Torquato Tanzião, 17.703 - Área de Transição
Município: Manaus UF: AM CEP: 69041-025
Autorização de Funcionamento: 1.10.647-2 Expedientes: 0031517/15-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (granul), comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.R.L.
Endereço: Via Platanense, 90 - 04011, Aprilia (LT)
País: Itália
Empresa solicitante: Apimexco do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 01.618-1 Expedientes: 1727339/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).

Empresa Fabricante: Rovit Contract Manufacturing S.L.
Endereço: Julian Camarillo, 35, Madrid 28037
País: Espanha
Empresa solicitante: Grifão Brasil Ltda. CNPJ: 07.813.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.03.641-7 Expedientes: 01713734/16-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa Fabricante: Sandoz Grup Sağlık Ürünleri (Inçirli Sanayi ve Ticaret A.Ş.)
Endereço: GOSH İhsan Dede Caddesi 900, Sokak, Gebze-Kocaeli
País: Turquia
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expedientes: 1185160/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: União Química Farmacéutica Nacional S/A CNPJ: 60.665.981/0005-41
Endereço: Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, São Cristóvão
Município: Pouso Alegre UF: MG CEP: 37550-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 Expedientes: 1416752/16-2 e 1140603/16-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica), pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: White Martins Gates Industriais Ltda. CNPJ: 35.820.448/0135-48
Endereço: Avenida Gerônimo Vargas, 200, Centro Industrial
Município: João Monlevade UF: MG CEP: 35930-395
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1 Expedientes: 0670596/15-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos criogênicos: medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.858, DE 15 DE JULHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: PARANÁ SAÚDE AMBIENTAL LTDA - ME
AUTORIZ/M: 9.07631-9
C.N.P.J.: 10.439.844/0001-97
PROCESSO: 25743.648478/2015-31
ENDEREÇO: RUA CLETO DA SILVA, Nº 84
BAIRRO: BOQUEIRÃO
MUNICÍPIO: CURITIBA
UF: PR

CEP: 81.650-290
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de Desinfestização ou Desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteiras, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: BRASCO LOGÍSTICA OFFSHORE LTDA
AUTORIZ/M: 9.07605-0
CNPJ: 03.562.124/0001-59
PROCESSO: 25752.167714/2016-78
ENDEREÇO: RUA ENGENHEIRO FABIO GOULART, Nº 605 - PARTE
BAIRRO: ILHA DA CONCEIÇÃO
MUNICÍPIO: NITERÓI
UF: RJ

CEP: 24050-090
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de abastecimento de água potável para consumo humano de bordo de veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros, aeronaves e embarcações.

EMPRESA: TECHVET SERVIÇOS LTDA - ME
AUTORIZ/M: 9.07609-4
CNPJ: 21.340.197/0001-88
PROCESSO: 25752.183912/2016-10
ENDEREÇO: RUA PESQUEIRA, Nº 59 - FUNDOS 59
BAIRRO: BONSUCESSO
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO
UF: RJ

CEP: 21041-150
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinfestização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: AM3 SOLUÇÕES AMBIENTAIS E TRANSPORTE DE RESÍDUOS LTDA
AUTORIZ/M: 9.07610-6
CNPJ: 14.177.887/0001-00
PROCESSO: 25752.185707/2016-19
ENDEREÇO: AVENIDA COELHO DA ROCHA, Nº 543
BAIRRO: BELFORD ROXO
MUNICÍPIO: BELFORD ROXO
UF: RJ

CEP: 26130-130
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de esgotamento, coleta e tratamento de efluentes sanitários de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, aeroportos, terminais aquaviários, portos organizados e postos de fronteira.

EMPRESA: SHIPPING PROTECTION SERVIÇOS MARÍTIMOS LTDA - EPP
AUTORIZ/M: 9.07613-7
CNPJ: 10.851.534/0004-28
PROCESSO: 25752.187145/2016-85
ENDEREÇO: RUA JOSÉ SILVA DE AZEVEDO NETO, Nº 200 - BLOCO 4 - SALA 104
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO
UF: RJ

CEP: 22.775-056
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviços de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.


RESOLUÇÃO- RE Nº 3.103, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: AstraZeneca Pharmaceuticals LP	
Endereço: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana (IN) 47620	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 1621775/16-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Baxter Oncology GmbH	
Endereço: Kanistraße 2, 33790 Halle/Westfalen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 2387911/16-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis citotóxicos (granul): pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Bayer Weimar GmbH und Co. KG	
Endereço: Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Schering do Brasil, Química e Farmacêutica Ltda	CNPJ: 56.990.534/0001-67
Autorização de Funcionamento n.º: 1.00020-8	Expediente(s) n.º: 1799027/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa: Fundação Ezequiel Dias - FUNED - Unidade II	CNPJ: 17.503.475/0001-01
Endereço: Rua Conde Pereira Carneiro, 80, Gameleira	
Município: Belo Horizonte	UF: MG
CEP: 30510-010	
Autorização de Funcionamento: 1.01.209-9	Expediente(s): 2266080/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: JDT Biológica GmbH	
Endereço: Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda	CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente: 1693544/16-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis (granul): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Ivers-Lee AG	
Endereço: Kirchbergstrasse 160, 3400 Burgdorf	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 1325960/16-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Onofarma Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 48.113.906/0005-72
Endereço: Avenida Coronel Armando Rubens Storino, 2750, Edifício 50, Jardim Paraíso	
Município: Pouso Alegre	UF: MG
CEP: 37550-000	
Autorização de Funcionamento: 1.00.481-0	Expediente(s): 2384962/16-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos.

Empresa Fabricante: Rottapharm Limited	
Endereço: Damastown Industrial Park, Mullhuddart, Dublin 15	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7	Expediente(s): 1392232/16-7

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/articidoc.html>, pelo código 10102016112100016

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: pós e pós efervescentes.

Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S/A	CNPJ: 60.665.981/0007-03
Endereço: Trecho 1 Conjunto 11 Lotes 6 A 12 - Polo de Desenvolvimento JK	
Município: Santa Maria	UF: DF
CEP: 70310-500	
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7	Expediente(s): 1457672/16-4, 1458107/16-8 e 1458014/16-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, cápsulas moles, comprimidos, comprimidos revestidos, comprimidos efervescentes, granulados efervescentes e pós.
Sólidos não estéreis contendo microrganismos vivos: cápsulas e pós.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis, pastas e pomadas.
Líquidos não estéreis: colutorios, elixires, emulsões, óleos, soluções, suspensões e xaropes.

Empresa Fabricante: Zhejiang Huabai Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Chuanan Duqiao Linhai Zhejiang	
País: China	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 2076598/16-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.104, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: F. Hoffmann - La Roche Ltd	
Endereço: 4303 Kaiseraugst	
País: Suíça	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 1808478/16-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos (IPA)	CNPJ: 33.781.055/0049-80
Endereço: Avenida Comandante Guarany, 447, Jacarepaguá	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
CEP: 22275-903	
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3	Expediente(s): 1542136/16-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos revestidos e pós.

Empresa: Theraskin Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.517.397/0001-88
Endereço: Marginal Direta da Via Anchieta, Km 13,5 - Rudge Ramos	
Município: São Bernardo do Campo	UF: SP
CEP: 09696-005	
Autorização de Funcionamento: 1.00.181-9	Expediente(s): 1768737/16-3; 1768790/16-0 e 1768617/16-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos.
Semissólidos não estéreis: cremes e géis.
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções e xaropes.

RESOLUÇÃO- RE Nº 3.108, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, II e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Empresa Fabricante: Pathon Manufacturing Services, LLC
Endereço: 4900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1
Expediente(s): 1765462/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.265, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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 terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
- Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa: Briate Comércio de Produtos e Equipamentos Hospitalares Ltda
CNPJ: 00.890.752/0001-75
Endereço: Travessa Magno de Araújo, 473 - A - Telegrafo
Município: Belém
UF: PA
CEP: 66.113-055
Autorização de Funcionamento: 1.03187-0
Expediente: 1347250/16-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.266, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

- Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.
- Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
- Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Dangarvan Limited
Endereço: Knockrock, Dangarvan, Co. Waterford
País: Irlanda
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1
Expediente(s): 1959743/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: adesivos (até a embalagem primária)
Sólidos não estéreis: comprimidos efervescentes

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.267, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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

- Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.
- Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.
- Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016121200027

ANEXO

Empresa Fabricante: Aarti Drugs Ltd
Endereço: Plot G-60, MIDC Area, Tarapur, Tal. - Palghar, District Thane, Maharashtra 401-506
País: Índia
Empresa Solicitante: Geolab Indústria Farmacêutica S/A
CNPJ: 03.485.572/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.05.423-2
Expediente(s): 2366376/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química: clordrato de ciprofloxacina

Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Endereço: Rodovia Itaipua Lindóia nº S/N KM 14
Município: Itaipua
UF: SP
CEP: 13974.900
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1
Expediente(s): 0476143/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química: ácido zaldrolmico, carbonato de lisdexafetil, citrato de fentanila, citrato de sufentanila, clordrato de alfentanila monodratado, clordrato de dexbuprivacaina, clordrato de dexmedetamina, clordrato de levobupivacaina, clordrato de peritidina, clordrato de remifentanila, clordrato de roxipropina, clordrato de dexropropina, dantroleno sódico hemipentaidratado, decanoato de flufenazina, decanoato de haloperidol, droperidol, efavirenz, emulsão de flufenazina, etonitazem, fentanila, fumarato de tenofovir
desoprovixal, hemifumarato de quetiapina, lactato de biperideno, lamivudina, mesilato de imatinibe, olanzapina, ritonavir, saquinavir, sevoflurano, zidovudina, cabergolina, citrato de sildenafil, difosfato de ciprofloxima, felunomida, lomivavir, riluzol e tolcaponia

Empresa Fabricante: Excella GmbH
Endereço: Nimbenger Strasse 12, Feucht - 90437
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.07.110-1
Expediente(s): 2404556/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumos Farmacêuticos Ativos obtidos por síntese química (classe citotóxicos): Metotrexato

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.268, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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 02 (dois) anos a partir da sua publicação.
- Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

ANEXO

Empresa Fabricante: Immunex Rhode Island Corporation
Endereço: 40 Technology Way, West Greenwich, Rhode Island 02817
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda
CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0
Expediente(s): 1685894/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: ranitidumabe e evolocumabe

Empresa Fabricante: Pfizer Health AB
Endereço: Mariefredsvagen 37, Strangnas, 64541
País: Suécia
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1
Expediente(s): 2281855/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: daltoparima sódica

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Empresa Fabricante: Genzyme Corporation	
Endereço: 45, 51, 74, 76 New York Avenue, Framingham, MA, 01701	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solitante: Genzyme do Brasil Ltda	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 0707876/15-5 e 0707868/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfa-trombolina e beta-agonistas	
Produtos estéreis: pós liofilizados	

Empresa Fabricante: Insitins Grifols SA	
Endereço: Poligon Industrial Llevant, Can Gualsch, 2, 08150, Parets del Vallès - Barcelona	
País: Espanha	
Empresa solitante: Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Lt	CNPJ: 17.625.281.0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.09.614-8	Expediente(s): 0948914/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana	

Empresa Fabricante: Lonza Biologics Inc	
Endereço: 101 International Driv - Portsmouth, New Hampshire	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solitante: Bristol Myers Squibb Farm	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0	Expediente(s): 0532774/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: abatacepte, anti-IL-6	

RESOLUÇÃO - RE Nº 446, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genzyme Pólvorais SAS	
Endereço: 1541 Avenue Marcel Métreux - Bâtiments C4 et C5 - 69280 - Marcy l'Etoile	
País: França	
Empresa Solitante: Genzyme do Brasil Ltda	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 0734936/15-0 e 0735015/15-5
Linhas: Insumos farmacêuticos ativos biológicos e Produtos estéreis	
Motivo: Em desacordo com os artigos 4º e 11 da RDC nº 39/13, considerando que foi alterada a fabricação dos produtos objeto do pedido de certificação desde junho/2015, no caso do insumo farmacêutico ativo biológico e desde julho/2015, no caso do produto	

Empresa Fabricante: Karada Ltd	
Endereço: Kibbutz Beit Kana, M.P. Nogyv 8532/500	
País: Israel	
Empresa Solitante: Panamerican Medical Supply Superin-	CNPJ: 01.329.816/0001-26
Ins. Médicos Ltda	
Autorização de Funcionamento: 1.03.156-9	Expediente(s): 0945184/15-6
Linhas: Insumos farmacêuticos ativos biológicos	
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação das revisões periódicas de produtos, conforme notificação de existência nº 0991803/15-5.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 447, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016022200654

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Charoiteer Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Tongyuanxi, Duzhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solitante: CAQ - Casa da Química Ind e Com Ltda	CNPJ: 61.451.290/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.805-0	Expediente(s): 0734092/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charoiteer Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Tongyuanxi, Duzhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solitante: EMS S/A	CNPJ: 37.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1	Expediente(s): 0728084/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charoiteer Pharmaceutical Co., Ltd	
Endereço: Tongyuanxi, Duzhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321	
País: China	
Empresa Solitante: Laboratório Ietto Brasileiro S.A	CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente(s): 0617431/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir	

Empresa Fabricante: VLG Chem	
Endereço: 33, Avenue Jean Jaurès - 92300 Villejuif-la Garenne	
País: França	
Empresa Solitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Lt	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 0662894/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumo farmacêutico ativo biológico: enoxaparina sodica	

RESOLUÇÃO - RE Nº 449, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Jabul Circuit Singapore PTE LTD	
Endereço: 16, Tanjong, Industrial Crescent - Cingapura	
País: Singapura	
Empresa solitante: Asta Saúde do Brasil LTDA	CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento nº: 103490	Expediente nº: 0196709/14-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 450, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Amazônia Distribuidora Ltda		CNPJ: 04.564.165/0001-47
Endereço: Avenida Presidente Médici, 1034, Parque Plaza		
Município: Timon UF: MA CEP: 65631-391		
Autorização de Funcionamento: 1.12.397-1	Autorização Especial: 1.12.398-5	
Expediente(s): 1109873/14-2		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos		

Empresa: Majela Hospitalar Ltda		CNPJ: 02.483.928/0001-08
Endereço: Rua Jorge Acirício, 777, Vila União		
Município: Fortaleza UF: CE CEP: 60410-800		
Autorização de Funcionamento: 1.04.562-6	Autorização Especial: 1.20.785-6	
Expediente(s): 0101031/15-0		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos		

RESOLUÇÃO - RE Nº 451, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alcon Laboratories, Inc.		
Endereço: 5201 South Freeway, Fort Worth, Texas		
País: Estados Unidos da América		
Empresa solitante: Novartis Biocências S.A	CNPJ: 56.994.902/0001-00	
Autorização de Funcionamento: 1.00.086-5	Expediente(s): 0975972/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos injetáveis emulsões (com preparação asséptica) e géis (com preparação asséptica)		

Empresa Fabricante: Alfa Wassermann S r.l		
Endereço: Via Enrico Fermi, 1, 65020 Alano (PE)		
País: Itália		
Empresa solitante: Biotarma Indústria Farmacêutica Ltda - ME	CNPJ: 03.108.998/0001-93	
Autorização de Funcionamento: 1.04.896-0	Expediente(s): 1031467/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Líquidos não estéreis: soluções		

Empresa Fabricante: Hwaey AG		
Endereço: Landtormenstrasse 5, 63303, Dreieich		
País: Alemanha		
Empresa solitante: Panamerican Medical Supply Superin-	CNPJ: 01.329.816/0001-26	
Prontuários Médicos Ltda		
Autorização de Funcionamento: 1.03.156-9	Expediente(s): 0528417/14-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Insumos farmacêuticos ativos biológicos (funcionamento): pasta IV de plasma humano		

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Empresa Fabricante: Bheapharma Indústria Farmacêutica S.A.	
Endereço: S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016	
País: Portugal	
Empresa solicante: Orbispharma Distribuidora e Logística Ltda.	CNPJ: 10.585.311/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.671-8	Expediente(s): 0691693/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Company	
Endereço: 38 Jackson Road, Devens, Massachusetts, 01454	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.181-0	Expediente(s): 0467658/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Inssumos farmacêuticos ativos biológicos: abatacepte.	

Empresa Fabricante: Cydena Pharma, S.L.	
Endereço: Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avda de Agroda, 31, Órtega 42110, Soria	
País: Espanha	
Empresa solicante: Besina Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 11.082.598/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3	Expediente(s): 0721303/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas moles.	

Empresa: Droxter Indústria, Comércio e Participações Ltda.	
Endereço: Rua Vitorino Taques Bitencourt, 258, Santo Amaro	
Município: São Paulo	UF: SP
CNPJ: 04755-060	CEP: 04755-060
Autorização de Funcionamento: 1.05.665-9	Expediente(s): 0985288/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH	
Endereço: Langes Feld 13, 31789 Hameln	
País: Alemanha	
Empresa solicante: UCB Biospharma S.A.	CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.361-9	Expediente(s): 0722860/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: ImClone Systems LLC	
Endereço: 33 ImClone Drive, BB-50, Branchburg, NJ 08876	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicante: Eli Lilly do Brasil Ltda.	CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.01.260-3	Expediente(s): 0549199/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Inssumos farmacêuticos ativos biológicos: ramucicamabe e necitumab.	

Empresa Fabricante: Laboratoires Sterop NV	
Endereço: Scheutlaan 46-50, B-1070, Brussels	
País: Bélgica	
Empresa solicante: Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda.	CNPJ: 38.909.503/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.02.748-7	Expediente(s): 0598297/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Laboratorios León Farma S.A.	
Endereço: Polígono Industrial Navatejera, C/ La Vallina, S/N - Villajoyande - León	
País: Espanha	
Empresa solicante: Biolab Samus Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4	Expediente(s): 0731259/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Merckle GmbH	
Endereço: Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Baden-Württemberg	
País: Alemanha	
Empresa solicante: Heel do Brasil Biomédica Ltda.	CNPJ: 05.994.539/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.06.198-2	Expediente(s): 0507236/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Nagrod Life Sciences Pvt. Ltd.	
Endereço: Plot N° G.17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401505 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.	CNPJ: 61.282.661/0001-41
Autorização de Funcionamento: 1.00.646-1	Expediente(s): 0466260/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos revestidos (embalagem primária).	

Empresa Fabricante: Nirma Limited.	
Endereço: Village- Sachana, Tal- Viramgam, Sachana - 382 150, Dist. Ahmedabad (Rural)	
País: Índia	
Empresa solicante: FBM Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.060.549/0001-05
Autorização de Funcionamento: 1.06.493-1	Expediente(s): 0621873/14-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Pathon Inc.	
Endereço: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9	
País: Canadá	
Empresa solicante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.011/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1037642/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Empresa: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.	
Endereço: Rua Minas Gerais, 145 - Centro Industrial Nilton Arruda	
Município: Toledo	
UF: PR	CEP: 85903-630
Autorização de Funcionamento: 1.02.568-5	Expediente(s): 0839549/15-7, 0825758/15-2 e 0825757/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós.	
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos e pós.	
Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: colutorios, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.	

Empresa Fabricante: Sandoz Private Limited	
Endereço: Plot n° 8 A/2, 8-B, TTC Industrial Area, Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai, Thane 400708 Maharashtra State	
País: Índia	
Empresa solicante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 0360109/15-9
Expediente(s): 0360109/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Shanghai Dahun Pharmaceuticals Co. Ltd.	
Endereço: 3503 Changshena Farm Road, Chongming District, Shanghai	
País: China	
Empresa solicante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.	CNPJ: 38.756.680/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.11.913-7	Expediente(s): 1115610/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis hormonais: implantes (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Stallergenes S.A.	
Endereço: 6 rue Alexis de Tocqueville, 92160, Antony	
País: França	
Empresa solicante: Novogen - Importação e Exportação Ltda.-ME	CNPJ: 14.939.670/0001-82
Autorização de Funcionamento: 1.09.588-9	Expediente(s): 0138034/14-6, 0137962/14-3 e 0138039/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Inssumos farmacêuticos ativos biológicos: extratos alergênicos.	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica)	
Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa Fabricante: Ukraine PJSC Indar	
Endereço: 5 Zrshovalna Str - Kiev	
País: Ucrânia	
Empresa solicante: Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos)	CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-2	Expediente(s): 1104049/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Inssumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.	
Endereço: Av. Casa Grande, 2422, Piraporinha	
Município: Diadema	UF: SP
CNPJ: 35.820.448/0081-10	CEP: 09961-350
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0496969/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Gases medicinais: enase.	

Empresa Fabricante: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc.	
Endereço: 401 North Middletown Road, Pearl River, New York (NY) 10965	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.593/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 067232/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Zydus Hospira Oncology Private Limited	
Endereço: Plot n° 3, Pharmex - Special Economic Zone, N.H. n° 8A, Sarkhej - Bavla Road, Village - Matoda, Tal - Sanand, Matoda - 382 213, Ahmedabad, Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 06.283.144/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1	Expediente(s): 0731211/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 395, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 15 de outubro de 2015, da Presidenta da República, publicado no DOU de 16 de outubro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I do art. 54 e no inciso VIII do art. 121 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, e na RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:

Art.1º Deferrar as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.140, DE 27 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Ellex Medical Pty Ltd	CNPJ: 02.220.795.0001-79
Endereço: 82 Gilbert Street - Adelaide SA 5000	
Empresa Solicitante: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda	CNPJ: 96.382.429/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.01.920-1	Expediente(s): 464639/11-8
Linha(s) Equipamentos	
Motivo: Em atendimento ao § 1º e § 2º do Art. 8º da RDC 39/2013.	

Empresa Fabricante: Omega Diagnostics Limited	CNPJ: 02.220.795.0001-79
Endereço: Omega House - Hillfoots Business Village - Alva, FK12 3DQ	
Pais: Escócia	
Empresa Solicitante: Biosys LTDA	CNPJ: 02.220.795.0001-79
Autorização de Funcionamento: 1.03.508-4	Expediente(s): 603659/11-7
Linha(s): Produtos para diagnóstico de uso in vitro	
Motivo: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013; não cumpriu os itens 2.2.3; 5.3.1 e 5.5.2 da RDC nº 16/2013, conforme notificação de exigência nº 221351/16-1.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.143, DE 28 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no ANEXO, publicada pela Resolução RE nº 707, de 17 de março de 2017, no Diário Oficial da União nº 54, de 20 de março de 2017, Seção 1, página 65, e em suplemento da Seção 1, página 26, conforme expediente 0662690/17-4.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Vic Pharma Indústria e Comércio Ltda.	CNPJ: 39.032.974/0001-92
Endereço: Rua Geraldo Rosa, 62, Setor Industrial A	
Município: Taquaritinga	UF: SP
CEP: 15900-000	
Autorização de Funcionamento: 1.03.382-8	Expediente(s): 2063739/16-0, 2063697/16-1 e 2063656/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós.	
Semi-sólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: soluções.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo a RDC nº 17/2010; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 97, 103, 104, 111, 114, 117 (parágrafo único), 120, 123 (parágrafo único), 127, 132 (§ 2º), 136, 137, 186, 209 (parágrafo único), 249, 255, 256 (incisos III, IV, V e IX), 262 (parágrafo único), 263, 270 (parágrafo único) 273, 281, 283 (incisos III, IV e VII do § 3º), 288, 289, 299, 302 e 551 (inciso II) da RDC nº 17/2010.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.144, DE 28 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 554, de 23 de fevereiro de 2017, no Diário Oficial da União nº 44, de 06 de março de 2017, Seção 1, pag. 77 e em suplemento da Seção 1, págs. 24 e 25, conforme expediente 0475759/17-9.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: C.B. Fleet Company, Inc	CNPJ: 00.625.692.0001-63
Endereço: 4615 Murray Place, Lynchburg, Virginia (VA) 24502	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Tommasi Importação e Exportação Ltda	CNPJ: 00.625.692.0001-63
Autorização de Funcionamento: 1.02.847-9	Expediente(s): 2255175/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções	
Motivo: Em atendimento ao § 5º do Art. 43 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010; não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 7º, 13 (incisos IV, V, VIII e X do § 3º), 18, 19, 25, 74, 93 (§§ 1º e 2º), 103, 105, 106, 107, 114, 129, 131, 132 (§§ 1º e 2º), 135, 146, 148, 150, 152, 157, 200, 201, 206, 208, 252 (§ 2º), 256 (incisos III, VI e IX), 263, 269, 288, 295, 297, 471, 477, 490, 491 (§§ 3º e 4º), 492, 502, 507, 510, 565 (§ 1º) e 567.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/externo/cidade.html>, pelo código 10102017050200073

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.145, DE 28 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: WN Comércio Odonto-Cirúrgico Ltda. - EPP	CNPJ: 17.119.265/0001-06
Endereço: Av. João Valério, nº 186 - Quadra 60 - Conjunto Vieira Alves	
Município: Nossa Senhora das Graças	UF: AM
CEP: 69053-140	
Autorização de Funcionamento: 1.14.443-2	Autorização Especial: 1.15.556-0
Expediente(s): 2192859/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.146, DE 28 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Gland Pharma Limited	CNPJ: 73.663.650/0001-90
Endereço: Plot No. 54, 55 & 64 to 68, Sv. No. 172 & 177, IIIrd Phase, APIIC, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal & Municipality, Medak District - 502307, Telangana State	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 73.663.650/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8	Expediente: 1940466/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited.	CNPJ: 64.171.697/0001-46
Endereço: Plot No. 5, 6 & 7, Pharmez, Near Village Matoda, Tal - Sanand, City: Matoda, Dist: Ahmedabad, Gujarat State.	
Pais: Índia	
Empresa Solicitante: Accord Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 64.171.697/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.05.537-7	Expediente (s): 2219822/16-9 e 2219824/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Laboratorios León Farma S.A.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Endereço: C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre - León	
Pais: Espanha	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 2610725/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH & CO. KG	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Endereço: Eisenbahnstr. 2 - 4, 88085, Langenargen	
Pais: Alemanha	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 2336994/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Zyclus Hospita Oncology Pvt. Ltd	CNPJ: 05.254.971/0001-81
Endereço: Plot nº 3 Pharmez - Special Economic Zone, N.H. nº 8 A, Sarkhej - Bavla Road, Village - Matoda, Tal- Sanand, Matoda 382 213 Ahmedabad, Gujarat State	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Zyclus Nikkho Farmacêutica Ltda	CNPJ: 05.254.971/0001-81
Autorização de Funcionamento: 1.05.651-0	Expediente(s): 2263572/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

Suplemento ao Nº 166

Brasília - DF, segunda-feira, 31 de agosto de 2015



SEÇÃO

1

Sumário

PÁGINA

Ministério da Saúde..... 1

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.414, DE 28 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015:

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 839, de 7 de março de 2014, no Diário Oficial da União nº 46, de 10 de março de 2014, Seção 1, página 38 e suplemento da Seção 1, páginas 23 e 24, conforme expediente 0157268/15-7.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 47.100.862/0001-50
Endereço: Rua Anibal dos Anjos Carvalho	
N.º: 212	Bairro: VI. Santa Maria
CEP: 04810-050	
Município: São Paulo	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.00.577-3	
Certificado de Boas Práticas para as Linhas de Produção/Formas Farmacêuticas:	
Sólidos não estereis: cápsulas (granel), comprimidos (granel), comprimidos revestidos (granel) e pós (granel).	
Semi-sólidos não estereis: cremes, géis e pomadas.	
Líquido não estereis: emulsões, soluções, suspensões, xampus e xaropes.	
Produtos estereis: soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos incisos I, II e X do art. 11, ao § 3º do art. 12, ao § 1º do art. 87, aos §§ 1º e 2º do art. 132, ao § 1º do art. 268 e em relação aos artigos 25, 61, 88, 107, 124, 129, 132, 169, 201, 203, 206, 212, 250, 307, 315, 317, 327, 334, 338, 403, 411, 468, 480, 484, 508, 509, 514, 529, 567, 579 e 585.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.415, DE 28 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015:

TABELA DE PREÇOS DE JORNAIS AVULSOS		
Páginas	Distrito Federal	Demais Estados
de 02 a 28	R\$ 0,30	R\$ 1,80
de 32 a 76	R\$ 0,50	R\$ 2,00
de 80 a 156	R\$ 1,10	R\$ 2,60
de 160 a 250	R\$ 1,50	R\$ 3,00
de 254 a 500	R\$ 3,00	R\$ 4,50

- Acima de 500 páginas = preço de tabela mais excedente de páginas multiplicado por R\$ 0,0167

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102015083100001

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abbvie Inc.	
Endereço: 1401 Sheridan Road, North Chicago, Illinois, 60064-400	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 15.800.545/0001-80
Autorização de Funcionamento nº: 1.09860-7	
Expediente(s) nº: 0261632/14-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estereis: substâncias parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal)	
Empresa Fabricante: Astellas Ireland CO. LTD.	
Endereço: Kildorlin Co. Kerry	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 07.768.134/0001-04
Autorização de Funcionamento nº: 1.07717-1	
Expediente(s) nº: 1079543/14-0 e 0464711/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estereis: cápsulas.	
Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG	
Endereço: Dr. Boehringer-Gasse 5-11, A-1121 Viena	
País: Áustria	
Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda.	CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento nº: 1.01260-3	
Expediente(s) nº: 0081648/15-5	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: teriparatida (purificação)	
Empresa: Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 46.179.008/0003-20
Endereço: Rua Olegário Cunha Lobo	
N.º: 25	Bairro: Atibaia Jardim
CEP: 12942-730	
Município: Atibaia	UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00038-1	
Expediente(s) nº: 0652993/15-3; 0652906/15-2; 0652966/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estereis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.	
Semi-sólidos não estereis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estereis: soluções, suspensões, xampus e xaropes.	



Separatas

Periódico de conteúdos extraídos do Diário Oficial da União

Atos do Poder Legislativo
e do Poder Executivo

Informações e Vendas pelo telefone
0800 725 6787



Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Empresa Fabricante: Cadila Healthcare Limited
Endereço: Plot nº417, 419 e 420, Sarkhej Bavla National Highway nº BA, Village- Moraiya, Tal-Sanand - Ahmedabad.
Pais: Índia
Empresa Importadora: Zydus Nikkho Farmacéutica Ltda. CNPJ: 05.254.971/0001-81
Autorização de Funcionamento nº: 1.05651-0
Autorização Especial nº: 1.21351-2
Expediente(s) nº: 0088794/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos revestidos e cápsulas.

Empresa Fabricante: Facta Farmaceutici S.P.A
Endereço: Nucleo Industriale S. Atto (Loc. S. Nicolo' A Tordino), 64100, Teramo (TE)
Pais: Itália
Empresa solicitante: Astrazenca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento nº: 1.01618-1
Expediente(s) nº: 0091621/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Famy Care Ltd.
Endereço: Plot No. 20 & 21, Pharmex The Pharmaceutical Special Economic Zone, Sarkhej - Bavla N.H. nº. 8A - Near Village Matoda, Ahmedabad
Pais: Índia
Empresa solicitante: FBM Indústria Farmacéutica Ltda. CNPJ: 02.060.549/0001-05
Autorização de Funcionamento nº: 1.06493-1
Expediente(s) nº: 0151649/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos, Sólidos não estéreis hormonais, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: IBSA - Institut Biochimique S.A.
Endereço: Via Cantonale Zona Seta, CH-6814 - Lamone
Pais: Suíça
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A. CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento nº: 1.02361-9
Expediente(s) nº: 0193749/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Janssen Biotech, Inc
Endereço: 200 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355

Pais: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacéutica Ltda. CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento nº: 1.01236-1
Expediente(s) nº: 0176343/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insufumos farmacêuticos ativos biológicos: infliximabe.

Empresa Fabricante: Merck Sharp & Dohme Corp
Endereço: 2778 South East Side Highway, Elktion, Virginia 22827
Pais: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacéutica Ltda. CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento nº: 1.00029-0
Expediente(s) nº: 0619686/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis carbapenêmicos (granel): pós (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Sanofi-Aventis S.P.A.
Endereço: Strada Statale 17, Km 22 - 67019, Scoppito
Pais: Itália
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacéutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0008-23
Autorização de Funcionamento nº: 1.01300-3
Expediente(s) nº: 0000437/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos.

Empresa Fabricante: Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg
Endereço: Lehnitzstrasse 70-98, 16515, Oranienburg
Pais: Alemanha
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento nº: 1.00639-8
Expediente(s) nº: 0031791/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos e granulados revestidos.

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Endereço: Eisenbahnstrasse 2-4, 88085, Langenargen
Pais: Alemanha
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacéutica Ltda. CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento nº: 1.07333-4
Expediente(s) nº: 1154730/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: soluções (envase).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.417, DE 28 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
 ENDEREÇO: AVENIDA ROLF WIEST, 333 SALA 157 P. 158
 BAIRRO: BOM RETIRO CEP: 8922305 - JOINVILLE/SC
 CNPJ: 92.665.611/0286-91
 PROCESSO: 25351.490856/2015-00 AUTORIZ/M: 7.40943.5
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
 EMPRESA: m a e silva drogaria me

ENDEREÇO: rua santa emília, nº 12
 BAIRRO: peleve CEP: 57260000 - LIMOEIRO DE ANA-DIA/AL
 CNPJ: 04.765.853/0002-56
 PROCESSO: 25351.481287/2015-01 AUTORIZ/M: 7.40882.4
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS-DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
 EMPRESA: MCD - DROGARIA LTDA
 ENDEREÇO: AV. DEPUTADO ULISSES GUIMARAES N 589

DILMA VANA ROUSSEFF
 Presidenta da República

ALOIZIO MERCADANTE OLIVA
 Ministro de Estado Chefe da Casa Civil

FERNANDO TOLENTINO DE SOUSA VIEIRA
 Diretor-Geral da Imprensa Nacional

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
 CASA CIVIL
 IMPRENSA NACIONAL

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

SEÇÃO 1

Publicação de atos normativos

SEÇÃO 2

Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal

SEÇÃO 3

Publicação de comarcas, editais, avisos e imediatarias

A Imprensa Nacional não possui representantes autorizados para a comercialização de assinaturas impressas e eletrônicas
<http://www.in.gov.br> - ouvidor@in.gov.br
 Sítio, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
 CNPJ: 04196645/0001-00
 Fone: 0800 725 6787

JORGE LUIZ ALENCAR GUERRA
 Coordenador-Geral de
 Publicação e Divulgação

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
 Coordenador de Editoração e
 Divulgação Eletrônica dos Jornais Oficiais

BERGMANN RODRIGUES TELES
 Coordenador de Produção
 Substituto



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.140, DE 27 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Ellex Medical Pty Ltd	
Endereço: 82 Gilbert Street - Adelaide SA 5000	
Empresa Solicitante: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda	CNPJ: 96.382.429/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.01.920-1	Expediente(s): 464639/11-8
Limha(s): Equipamentos	
Motivo: Em atendimento ao § 1º e § 2º do Art. 8º da RDC 39/2013.	

Empresa Fabricante: Omega Diagnostics Limited	
Endereço: Omega House - Hillfoots Business Village - Alva, FK12 5DO	
País: Escócia	
Empresa Solicitante: Biosys LTDA	CNPJ: 02.220.795/0001-79
Autorização de Funcionamento: 1.03.508-4	Expediente(s): 603659/11-7
Limha(s): Produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>	
Motivo: Em desacordo com o Art. 7º da RDC nº 39/2013; não cumpriu os itens 2.2.3; 5.3.1 e 5.5.2 da RDC nº 16/2013, conforme notificação de exigência nº 221351/16-1.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.143, DE 28 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no ANEXO, publicada pela Resolução RE nº 707, de 17 de março de 2017, no Diário Oficial da União nº 54, de 20 de março de 2017, Seção 1, página 65, e em suplemento da Seção 1, página 26, conforme expediente 0662690/17-4.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Vic Pharma Indústria e Comércio Ltda.	CNPJ: 39.032.974/0001-92
Endereço: Rua Geraldo Rosa, 62, Setor Industrial A	
Município: Taquaritinga	UF: SP
	CEP: 15900-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.382-8	Expediente(s): 2063739/16-0, 2063697/16-1 e 2063656/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estereis: pós.	
Semissólidos não estereis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estereis: soluções.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 97, 103, 104, 111, 114, 117 (parágrafo único), 120, 123 (parágrafo único), 127, 132 (§ 2º), 136, 137, 186, 209 (parágrafo único), 249, 255, 256 (incisos III, IV, V e IX), 262 (parágrafo único), 263, 270 (parágrafo único) 273, 281, 283 (incisos III, IV e VII do § 3º), 288, 289, 299, 302 e 551 (inciso II) da RDC nº 17/2010.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.144, DE 28 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 554, de 23 de fevereiro de 2017, no Diário Oficial da União nº 44, de 06 de março de 2017, Seção 1, pag. 77 e em suplemento da Seção 1, págs. 24 e 25, conforme expediente 0475759/17-9.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: C.B. Fleet Company, Inc	
Endereço: 4615 Murray Place, Lynchburg, Virginia (VA) 24502	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Tommasi Importação e Exportação Ltda.	CNPJ: 00.625.692/0001-63
Autorização de Funcionamento: 1.02.847-9	Expediente(s): 2255175/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estereis: soluções	
Motivo: Em atendimento ao § 5º do Art. 43 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 7º, 13 (incisos IV, V, VIII e X do § 3º), 18, 19, 25, 74, 93 (§§ 1º e 2º), 103, 105, 106, 107, 114, 120, 131, 132 (§§ 1º e 2º), 135, 146, 148, 150, 152, 157, 200, 201, 206, 208, 252 (§ 2º), 256 (incisos III, VI e IX), 263, 269, 288, 295, 297, 471, 477, 490, 491 (§§ 3º e 4º), 492, 502, 507, 510, 565 (§ 1º) e 567.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102017050200073

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.145, DE 28 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: WN Comércio Odontológico Ltda - EPP	CNPJ: 17.119.265/0001-06
Endereço: Av. João Valério, nº 186 - Quadra 60 - Conjunto Vieira Lpes	
Município: Nossa Senhora das Graças	UF: AM
	CEP: 69053-140
Autorização de Funcionamento: 1.14.443-2	Autorização Especial: 1.15.556-0
Expediente(s): 2192869/16-0	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.146, DE 28 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Gland Pharma Limited	
Endereço: Plot No. 54, 55 & 64 to 68, Sy. No. 172 & 177, IIIrd Phase, APIIC, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal & Municipality, Medak District - 502307, Telangana State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 73.663.650/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.02.352-8	Expediente: 1940466/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	
Produtos estereis carbapenêmicos: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot No. 5, 6 & 7, Pharmedz, Near Village Matoda, Tal - Sanand, City: Matoda, Dist: Ahmedabad, Gujarat State.	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Accord Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 64.171.697/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.05.537-7	Expediente (s) : 2219822/16-9 e 2219824/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estereis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Produtos estereis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Sólidos não estereis: cápsulas e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estereis citotóxicos: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Laboratorios León Farma S.A.	
Endereço: C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre - León	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7	Expediente(s): 2610725/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estereis hormonais: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH & CO. KG	
Endereço: Eisenbahnstr. 2 - 4, 88085, Langenargen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 2336994/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estereis (granul): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Zydus Hospira Oncology Pvt. Ltd.	
Endereço: Plot nº 3 Pharmedz - Special Economic Zone, N.I.I. nº 8 A, Sarkhej - Bavla Road, Village - Matoda, Tal- Sanand, Matoda 382 213 Ahmedabad, Gujarat State	
País: Índia	
Empresa solicitante: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda	CNPJ: 05.254.971.0001-81
Autorização de Funcionamento: 1.05.651-0	Expediente(s): 2263572/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estereis citotóxicos: pós liofilizados.	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Famar L'Aigle	
Endereço: Zone industrielle n° 01, Route de Crulai 61303, L'Aigle	
País: França	
Empresa Solitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1	Expediente(s): 0493079/15-7
Linha(s): Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 11 (inciso X), 102, 146, 151, 201, 209, 256 (inciso VI), 263, 302, 418 (§ 2º), 471 e 557.	

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.		CNPJ: 35.820.448/0044-76
Endereço: Zona Rural - Fazenda São Bento, Distrito Barra Feliz.		
Município: Santa Bárbara	UF: MG	CEP: 35960-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1	Expediente(s): 0091627/15-7	
Linha: Gases medicinais.		
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.658, DE 23 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.421, de 11 de dezembro de 2015, no Diário Oficial da União nº 238, de 14 de dezembro de 2015, Seção 1, pág. 72 e em Suplemento da Seção 1, pág. 131, conforme expediente nº 1721213/16-8.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Biosintética Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 53.162.095/0001-06
Endereço: Avenida das Nações Unidas, 22428		
Bairro: Jardim Jurubatuba	CEP: 04795-000	
Município: São Paulo	UF: SP	
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	Expediente(s): 0276464/15-4, 0277721/15-5, 0276544/15-6	
Autorização Especial: 1.20.254-1		
Expediente(s): 0276464/15-4, 0277721/15-5, 0276544/15-6		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos.		
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), suspensões (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, xampus, xaropes.		
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 11 (inciso X), 12 (§ 3º), 13 (alínea c do inciso III do § 3º), 17, 25, 61 (§ 1º), 69, 87 (§§ 1º e 2º), 107, 204, 209, 212, 228, 242, 258, 281, 302, 312, 316, 317, 318 (§ 3º), 334 (§§ 2º, 3º e 5º), 357 (§ 3º), 381, 391, 486, 509, 539, 524, 584, 581 (§§ 1º e 2º) e 585 (§ 2º).		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.661, DE 23 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Ayrobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 04.301.884/0001-75
Endereço: Via Principal 06E, Quadra 9, Módulos 12/15, Daia		
Município: Anápolis	UF: GO	CEP: 75132-135
Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9	Expediente(s): 0822579/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: penicilínicos, cápsulas.		

Empresa Fabricante: B. Braun Melsungen AG	
Endereço: Mistelweg 2, 12357 - Berlin	
País: Alemanha	
Empresa solitante: Laboratórios B. Braun S/A.	CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 1.00.085-3	Expediente(s): 1138626/16-6

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016062700039

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos Estéreis: emulsão parenteral de pequeno volume com esterilização terminal.

Empresa: Difficap - Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 42.457.796/0001-56
Endereço: Rua Goiás N.º 1232, Quilombo Bocanuva		
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ	CEP: 21.380-010
Autorização de Funcionamento: 1.00.430-4	Expediente(s): 1106062/15-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: Cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, grânulos.		

Empresa: Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 02.281.006/0001-00
Endereço: Rua Manoel Mavignier N.º: 5000, Precabura		
Município: Eusébio	UF: CE	CEP: 61760-000
Autorização de Funcionamento: 1.05170-8	Expediente(s): 0961215/15-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno e grande volume (com esterilização terminal).		

Empresa Fabricante: Neolpharma, Inc.		
Endereço: 99 Jardines St., Caguas, 00725		
País: Porto Rico		
Empresa solitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.		CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02110-1	Expediente(s): 1145786/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).		

Empresa: Serpac Comércio e Indústria Ltda.		CNPJ: 47.239.058/0001-56
Endereço: Avenida Bema N.º: 193/207 - Vila Friburgo		
Município: São Paulo	UF: SP	CEP: 04774-020
Autorização de Funcionamento: 1.00.109-7	Expediente(s): 1094670/15-9, 1094607/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas duras e cápsulas moles.		
Líquidos não estéreis: embalagem secundária.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.662, DE 23 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Comercial Costa Gomes Ltda.		CNPJ: 36.395.622/0001-03
Endereço: Rua Para, 9 - Térreo, Bairro Jardim América		
Município: Caraguá	UF: ES	CEP: 29140-030
Autorização de Funcionamento: 8.02.331-2	Expediente(s): 1573171/16-5	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Produtos para Saúde		

Empresa: Imagem Sistemas Médicos Ltda.		CNPJ: 59.269.654/0001-68
Endereço: Avenida Jurua N.º 105, Galpão 09, 10 e 11, Bairro Alphaville		
Município: Barueri	UF: SP	CEP: 06455-010
Autorização de Funcionamento: 8.00.688-4	Expediente(s): 0364170/15-8	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Produtos para Saúde		

Empresa: Nipro Medical Ltda.		CNPJ: 00.762.455/0001-44
Endereço: Avenida Nipro N.º 451, Bairro Região Norte		
Município: Sorocaba	UF: SP	CEP: 18087-127
Autorização de Funcionamento: 1.03.248-6	Expediente(s): 0918756/15-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Produtos para Saúde		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.663, DE 23 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alpha Omega Services, Inc.		
Endereço: 9156 Rose Street - Bellflower - California - 90706		
País: Estados Unidos da América		
Empresa Solitante: Varian Medical Systems Brasil Ltda.		CNPJ: 03.009.915/0001-56

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.104, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar as Certificações de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pelas Resoluções RE nº 1.043, de 02 de abril de 2015, no Diário Oficial da União nº 64, de 06 de abril de 2015, Seção 1, pág. 35 e em suplemento da Seção 1, pág. 176, conforme expediente 1355806/16-4 e RE nº 1.664, 05 de junho de 2015, no Diário Oficial da União nº 106, de 08 de junho de 2015, Seção 1, pág. 41 e em suplemento da Seção 1, pág. 102, conforme expediente 1355838/16-2.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Laboratório Melpojo Ltda.	CNPJ: 21.549.522/0001-17
Endereço: Rua Inácio Gama	
N.º: 723	Bairro: Lourdes
	CEP: 36070-420
Município: Juiz de Fora	UF: MG
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.534-4	
Expediente nº: 0327563/15-9 e 0528428/12-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: xaropes.	
Sólidos não estéreis: pós.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 25, 209 (parágrafo único) e 603 (inciso I, alíneas "c" e "e").	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.105, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Distribuidora de Medicamentos Pró Saúde Ltda.	CNPJ: 08.676.370/0001-55
Endereço: Avenida João Pessoa, 944, Martins	
Município: Uberlândia	UF: MG
	CEP: 38400-338
Autorização de Funcionamento: 1.08.528-5	Autorização Especial: 1.23.588-5
Expediente(s): 1034184/14-6	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.106, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited.	
Endereço: Panelav, Post - Taljura, Tal - Halol, Dist - Panchmahal, Gujarat - 389 350	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.	CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente(s): 0731543/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016050200048

Empresa Fabricante: AndersonBrecon, Inc.	
Endereço: 4545 Assembly Drive - Rockford, IL 61109	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0716434/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária e secundária): cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited - Unit XII	
Endereço: Survey No. 314, Bachupally Village, Quthbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana State	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2	Expediente(s): 0969892/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited - Unit XII	
Endereço: Survey No. 314, Bachupally Village, Quthbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana State	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Lt.	CNPJ: 04.301.884/0001-75
Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9	Expediente(s): 0724172/15-1 e 0724241/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica).	
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.	

Empresa Fabricante: Berlimed S.A.	
Endereço: C/ Francisco Alonso nº 7, Polígono Industrial Santa Rosa, 28806 Alcalá de Henares (Madrid)	
Pais: Espanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 0966968/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa Fabricante: Boiron S.A.	
Endereço: 20 Rue de La Libération 69110 Saint Foy Lès Lyon.	
Pais: França	
Empresa solicitante: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda.	CNPJ: 07.498.711/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.06.916-2	Expediente(s): 0991551/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: glóbulos.	

Empresa Fabricante: CSL Behring GmbH	
Endereço: Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg	
Pais: Alemanha	
Empresa solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 62.969.589/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.151-0	Expediente(s): 0691697/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals	
Endereço: Parc de La Noire Epine, Rue Fleming 20, 1300 Wavre	
Pais: Bélgica	
Empresa solicitante: Instituto Butantan	CNPJ: 61.821.344/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.02.234-0	Expediente(s): 1017230/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (embalagem primária e secundária): suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



RESOLUÇÃO - RE Nº 575, DE 4 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited Unit V	
Endereço: Plot Nº 79-91 I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana - 502307	
País: Índia	
Empresa Solitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Lt-	CNPJ: 04.301.884/0001-75
Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9	Expediente (s): 0395645/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos):	
Ampicilina sódica (etapas de síntese química e esterilização)	
Intermediário obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos):	
Ácido cefalotínico (etapas de síntese química)	
Obs.: Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo cefalotina sódica estéril, cuja etapa de esterilização ocorre na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC69/2014:	
Aurobindo Pharma Ltd - Unit VI	
Sy, Nº 329/39 e 329/47 Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana 502 307 - Índia	

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited Unit V	
Endereço: Plot Nº 79-91 I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana - 502307	
País: Índia	
Empresa Solitante: Mylan Laboratórios Ltda.	CNPJ: 11.643.096/0001-42
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7	Expediente (s): 0676513/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Intermediário obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos):	
Ácido cefalotínico (etapas de síntese química)	
Obs.: Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo cefalotina sódica estéril, cuja etapa de esterilização ocorre na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC69/2014:	
Aurobindo Pharma Ltd - Unit VI	
Sy, Nº 329/39 e 329/47 Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Telangana 502 307 - Índia	

Empresa Fabricante: Fermion Oy - Oulu Site	
Endereço: Lääketehtaan tie 2 - Oulu, 90660	
País: Finlândia	
Empresa Solitante: Laboratório Libra do Brasil S.A.	CNPJ: 94.869.054/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.02.069-1	Expediente(s): 0524608/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química	
Metotrexato	

Empresa Fabricante: Fermion Oy - Oulu Site	
Endereço: Lääketehtaan tie 2 - Oulu, 90660	
País: Finlândia	
Empresa Solitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 0327812/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química	
Metotrexato	

Empresa Fabricante: Fermion Oy - Oulu Site	
Endereço: Lääketehtaan tie 2 - Oulu, 90660	
País: Finlândia	
Empresa Solitante: SM Empreendimentos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 44.015.477/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.01.284-7	Expediente(s): 0276449/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química	
Metotrexato	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/external/verificacao.html>, pelo código 10102016030700040

Empresa Fabricante: Mylan Laboratories Limited (Unit 2)	
Endereço: Survey Nº 10/42, Gaddapotharam Village, Kazipally Industrial Area - Medak District - 502 319, Telangana	
País: Índia	
Empresa Solitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0756519/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química:	
Lamivudina	

Empresa Fabricante: Shanghai Shyndec Pharmaceutical (Haimen) Co., Ltd.	
Endereço: Nº 1, Linjiang Avenue, Linjiang Town, Haimen, Jiangsu 226133	
País: China	
Empresa Solitante: Geolab Indústria Farmacêutica S/A	CNPJ: 03.485.572/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.05423-2	Expediente(s): 1228228/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese:	
Azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química)	

Empresa Fabricante: Uquifa México, S.A. De C.V.	
Endereço: Calle 37, Este No. 126 Civaq, Morcillos, Morelos - 62578 - Jiutepec	
País: México	
Empresa Solitante: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 43.426.626/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8	Expediente (s): 0621999/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química:	
Cloridrato de ciprofloxacino	

Empresa Fabricante: Zhejiang Juzzhou Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: Waisha Road 99#, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province - 318000	
País: China	
Empresa Solitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.	CNPJ: 05.161.069/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.055.84-9	Expediente (s): 0896954/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: carbamazepina	

Empresa Fabricante: Zhejiang Tiantai Pharmaceutical Co., Ltd.	
Endereço: Fengze Road Nº 588, Tiantai County, Zhejiang Province - 317200	
País: China	
Empresa Solitante: Glenmark Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 44.363.661/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.010.13-0	Expediente(s): 0929507/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese:	
Fosfato de clindamicina (etapas de síntese química)	

RESOLUÇÃO - RE Nº 576, DE 4 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: CSL Behring GmbH	
Endereço: Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041, Marburg, Lahn	
País: Alemanha	
Empresa Solitante: Takeda Pharma Ltda	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 0652846/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Fibrinogênio e trombina.	

Empresa Fabricante: Genentech Inc	
Endereço: 1000 New Horizons Way, Vacaville, CA 95688	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 0541352/15-4

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



ANEXO

Empresa: MDT Indústria Comercio Importação e Exportação de Implantes SA	CNPJ: 01.025.974/0001-92
Endereço: Av. Brasil 2983, Distrito Industrial	
Município: Rio Claro	UF: SP
	CEP: 13505-600
Autorização de Funcionamento: 1.04.179-4	Expediente(s): 2023408/16-2
Linha(s): Materiais	
Motivo: Em atendimento ao artigo 6º da Resolução RDC nº 39/2013 e em desacordo com a Resolução RDC nº 16/2013, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.512, DE 16 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Bras Fix Médico Odontológico Ltda - ME	CNPJ: 04.929.171/000150
Endereço: O SAA/Norte Quadra 2, 265 Parte Térreo, SAAN	
Município: Brasília	UF: DF
	CEP: 70632-240
Autorização de Funcionamento: 8.08.685-4	Expediente(s): 1316042/16-7, 200598/16-1
Linha(s): Materiais	
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.513, DE 16 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Indústria de Artefatos de Borracha Inovatex Ltda	CNPJ: 14.469.133/0001-16
Endereço: Rua Guaianesia, 433, Chácara Reunidas	
Município: São José dos Campos	UF: SP
	CEP: 12238-460
Autorização de Funcionamento: 8.09.503-1	Expediente(s): 1305752/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa: LM Farma Indústria e Comércio Ltda	CNPJ: 57.532.343/0001-14
Endereço: Rua Jaguarão, 95, Chácara Reunidas	
Município: São José dos Campos	UF: SP
	CEP: 12238-410
Autorização de Funcionamento: 8.02.469-1	Expediente(s): 1385568/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Razão Social: Politec Importação e Comércio Limitada	CNPJ: 43.894.609/0005-98
Endereço: Almeida Araguaia, 3806 Armaz 09, Alphaville Industrial	
Município: Barueri	UF: SP
	CEP: 06455-000
Autorização de Funcionamento: 8.10.156-3	Expediente(s): 0796820/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.538, DE 16 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/external/ckedit.html>, pelo código 10102016091900042

ANEXO

Empresa Fabricante: 3M Health Care Limited	
Endereço: Derby Road, Loughborough, Leicestershire, LE11 5SF	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8	Expediente(s): 1180620/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções aerossóis.	

Empresa Fabricante: AbbVie Inc	
Endereço: 1 N Waukegan Road, North Chicago, Illinois, 60064	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda	CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.09.860-7	Expediente(s): 1392020/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções.	

Empresa Fabricante: AIAC International Pharma, LLC	
Endereço: State Road #2, Km 60,3, Arecibo, Puerto Rico (PR) 00688	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 1274707/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granul)	
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos (granul)	

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited, Unit - VII SEZ	
Endereço: TSIIC, Plot. No S1, Sy.No's. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jeddherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana	
País: Índia	
Empresa solicitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Lt	CNPJ: 04.301.884/0001-75
Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9	Expediente(s): 1162334/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited, Unit - VII SEZ	
Endereço: TSIIC, Plot. No S1, Sy.No's. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jeddherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana	
País: Índia	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 1992666/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Biologische Heilmittel Heel GmbH	
Endereço: Dr Reckweg Strasse 2-4, 76532, Baden - Baden	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Heel do Brasil Biomédica Ltda	CNPJ: 05.994.539/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.06.198-2	Expediente(s): 2023552/16-6, 2023499/16-6, 2023507/16-6 e 2014059/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos.	
Semissólidos não estéreis: pomadas.	
Líquidos não estéreis: soluções.	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Eisai Inc	
Endereço: 6611 Tributary Street, Baltimore, Maryland (MD) 21224	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Eisai Laboratórios Ltda	CNPJ: 08.416.362/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.07310-4	Expediente(s): 1355698/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: implantes (com esterilização terminal)	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



FASE III	Listado no anexo III	Listado no anexo III
25351.073526/2017-04	25351.022306/2017-01 NICHINO DO BRASIL AGROQUÍMICOS LTDA 20.664.619/0001-08 FASE I	25351.176552/2017-65 SIMBOSE IND. E COM. DE FERTILIZANTES E INSUMOS MICROBIOLÓGICOS LTDA 08.879.643/0001-69 Listado no anexo III
ITAFORTE INDUSTRIAL DE BIO PRODUTOS AGRO-FLORESTAIS LTDA	25351.115272/2017-08 OMEX AGRIFLUIDS DO BRASIL PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA. 11.210.387/0001-27 Listado no anexo III	25351.132179/2017-06 UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A. 02.974.733/0001-52 FASE I
65.017.857/0001-60 Listado no anexo III	25351.073551/2017-01	25351.132192/2017-07 UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A. 02.974.733/0001-52 FASE I
ITAFORTE INDUSTRIAL DE BIO PRODUTOS AGRO-FLORESTAIS LTDA	25351.073505/2017-04 PROPHYTO COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA. 07.118.820/0001-21	
65.017.857/0001-60		

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.089, DE 20 DE ABRIL DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

- Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de agrotóxicos e afins, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
DESISTÊNCIAS A PEDIDO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ	Nº PROCESSO / Nome	EXPEDIENTE OU PROTOCOLO DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA	EXPEDIENTE DA PETIÇÃO	ASSUNTO
BIORISK ASSESSORIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA - 08.911.564/0001-98	25351.518059/2009-67/ IMIDACLOPRID 700 VOLCA-NO	503755/17-7	671917/09-1	5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.088, DE 20 DE ABRIL DE 2017

A Gerente-Geral de Toxicologia Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Reprovar a avaliação toxicológica preliminar para fins de Registro Especial Temporário (RET).

Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação toxicológica preliminar não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE DE ALMEIDA FONSECA

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
INDEFERIMENTOS REGISTRO ESPECIAL TEMPORÁRIO - RET
PROCESSO
EMPRESA
CNPJ
FASE DO EXPERIMENTO
SITUAÇÃO
25351.596508/2016-02
BASF S/A
48.539.407/0001-18
FASE II

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.052, DE 20 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/validacao.html>, pelo código 10102017042400026

ANEXO

Empresa Fabricante: Novo Nordisk A/S	
Endereço: Novo Nordisk Park, Måløv, 2760	
País: Dinamarca	
Empresa Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 2225044/16-1
Linha: Sólidos não estéreis hormonais.	
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.053, DE 20 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.555.143/0003-85
Endereço: Rodovia Antonio Heil, SC 486, KM 4 - Parte 16A - Itaipava.	
Município: Itaipava	UF: SC
CEP: 88316-003	
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7	Autorização Especial: 1.14.464-5
Expediente(s): 1032493/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.054, DE 20 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



ANEXO

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited Unit XVI	
Endereço: Plot S-5B, S-6, Anil S-7, Sy. Nos 408 To 412, 418 To 435, 437 To 445, 452 To 459, TSHC, SEZ, Pohnahy Village, Jodhpur Mandal, Mahabubnagar District, Telangana.	
País: Índia	
Empresa solicitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada	CNPJ: 04.301.884/0001-78
Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9	Expediente(s): 226357/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Encube Ethicals Pvt. Ltd.	
Endereço: Plot N° C1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Marjol Pondla Con.	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.035.244/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0	Expediente(s): 0362727/17-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis: géis	

Empresa Fabricante: Fareva Amboise	
Endereço: Zone Industrielle 29 Route des Industries, 37530, Pocé-Sur-Cisse, Amboise	
País: França	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 2209428/16.8 e 2209506/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	
Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: Gland Pharma Limited	
Endereço: Plot No. 54.55 & 64 to 68, Sy. No. 172 & 177, IIInd Phase, APIC, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal & Municipality, Medak District - 502307, Telangana State.	
País: Índia	
Empresa solicitante: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.	CNPJ: 05.035.244/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0	Expediente: 2315332/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós liofilizados	

Empresa Fabricante: Laboratorios Bagó S.A.	
Endereço: Calle 4 n° 1429 (Código Postal B1904CIA), de la Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires.	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Laboratorios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente: 0796076/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos	

Empresa Fabricante: Laboratorios Bagó S.A.	
Endereço: Calle 4 n° 1429 (Código Postal B1904CIA), de la Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires.	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente: 2383705/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos	

Empresa Fabricante: Lipa Pharmaceuticals Ltd	
Endereço: 21 Reaghs Farm Road, Minto NSW 2566	
País: Austrália	
Empresa solicitante: Farmoquímica S.A.	CNPJ: 33.349.473/0001-58
Autorização de Funcionamento: 1.00.390-6	Expediente(s): 2394108/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos	

Empresa Fabricante: Monte Verde S.A.	
Endereço: Ruta Nacional nº 40, esq. calle 8, Departamento de Pocito - Provincia de San Juan.	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 1289699/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas e comprimidos.	

Empresa Fabricante: Ivax Pharmaceuticals UK	
Endereço: Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, WA7 3FA.	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente: 2209837/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Patheon Italia S.p.A.	
Endereço: Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB).	
País: Itália	
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34

Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 0092315/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados (granel)	

Empresa Fabricante: Penn Pharmaceutical Services Limited	
Endereço: Units 23/24 - Tafamaubach Industrial Estate - Tafamaubach - Tredegar NP22 3AA.	
País: Reino Unido	
Empresa solicitante: Genzyme do Brasil Ltda.	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 2449014/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis (embalagem primária): comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Pfizer S.R.L.	
Endereço: Carlos Berg No. 3669 (código postal C1437BEM), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 2279264/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos	
Sólidos não estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: Praxis Pharmaceutical, S.A.	
Endereço: C. Hermanos Lumiere 5, Parque Tecnológico de Alava (Miñano), Vitoria-Gasteiz 01510 (Álava).	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Steba Biotech Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 19.596.894/0001-52
Autorização de Funcionamento: 1.13.244-9	Expediente(s): 2177859/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados	

Empresa fabricante: Saviour Lifetec Corporation Tainan Branch Injection Plant	
Endereço: 4F, 12 & 16, Chuangye Rd., Xinsi Dist., Tainan City 74144	
País: Taiwan	
Empresa solicitante: Quimica Haller Ltda.	CNPJ: 33.036.815/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.201-3	Expediente(s): 0010619/17-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis carbapenêmicos (granel): pós (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Servier (Ireland) Industries Ltd	
Endereço: Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Laboratorios Servier do Brasil Ltda.	CNPJ: 42.374.207/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.01.278-7	Expediente(s): 2422564/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 2399743/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária	

Empresa Fabricante: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG	
Endereço: Schützenstrasse, 87 und 99-101, 88212 Ravensburg	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 2399758/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: Wyeth Pharmaceuticals Company	
Endereço: Slate Road, nº 3, Km 141.3, Guayama, Porto Rico (PR) 00784.	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Laboratorios Pfizer Ltda.	CNPJ: 46.070.868/0036-99
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 2474749/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos	



MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: Ana Cristina Amatuzi & Cia Ltda
ENDEREÇO: Av. 14 de Dezembro 765
BAIRRO: Centro CEP: 87600000 - NOVA ESPERANÇA/PR
CNPJ: 04.690.771/0001-09
PROCESSO: 25351.481291/2015-61 AUTORIZ/MS: 1.14448.1
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: fórmula exata comércio varejista de produtos farmacêuticos ltda - me
ENDEREÇO: TRAVESSA JOÃO FRANCISCO DA SILVEIRA, 66
BAIRRO: CENTRO CEP: 49010360 - ARACAJU/SE
CNPJ: 21.631.647/0001-91
PROCESSO: 25351.481218/2015-99 AUTORIZ/MS: 1.14450.6
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.375, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: FARMÁCIA DE MANIPULACAO E HOMEOPATIA FLOR DAS AGUAS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA SENADOR XAVIER DA SILVA N 39
BAIRRO: SAO FRANCISCO CEP: 80530060 - CURITIBA/PR
CNPJ: 01.562.294/0001-08
PROCESSO: 25351.481148/2015-79
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço do estabelecimento não consta no Relatório de Inspeção/Licença apresentado o que impossibilita a correta análise, conforme instruções da RDC 17/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.376, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: M & M PHARMACEUTICALS LTDA
ENDEREÇO: R GETULIO VARGAS N 3414 SALA A
BAIRRO: SÃO CRISTÓVÃO CEP: 176804044 - PORTO VELHO/RO
CNPJ: 10.520.284/0001-09
PROCESSO: 25351.317229/2014-35 AUTORIZ/MS: 1.10641.1
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.377, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º, do art. 59 e no inciso III do art. 52, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação da Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados em conformidade com disposto no anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

MATRIZ:
EMPRESA: Porto Seco Centro Oeste S/A
AUTORIZAÇÃO/MS: K0729031955L (9.01846.4)
CNPJ: 02.680.379/0001-53
PROCESSO: 25756.390291/2007-90
ENDEREÇO: via vp SE qd. 09 lt. 07 - DAIA
BAIRRO: DAIA
MUNICÍPIO: Anápolis
UF: GO
ÁREA: PAF
CEP: 75133600
ATIVIDADE: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.378, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º, do art. 59 e no inciso III do art. 52, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação da Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados em conformidade com disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

MATRIZ:
EMPRESA: AURORA AMAZÔNIA TERMINAIS E SERVIÇOS LTDA
AUTORIZAÇÃO/MS: 9.07166-3
C.N.P.J. 04.694548/0001-30
PROCESSO: 25758.290546/2015-99
ENDEREÇO: RUA MINISTRO JOÃO GONÇALVES DE ARAUJO, 472 PARTE E
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL
MUNICÍPIO: MANAUS
UF: AM
CEP: 69088-240
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestar serviços de armazenagem de produtos sob vigilância sanitária (correlatos).

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.382, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Medicom Itap Farmar Ltda CNPJ: 29.499.710/0001-43
Endereço: Avenida Conselheiro Július Arn. Fundos Galvão, 2º Pavimento
Nº. 414 Bairro: Obreira CEP: 28623-000
Município: Nova Friburgo UF: RJ
Autorização de Funcionamento nº: 1.04436-1
Autorização Especial nº: 1.20819-4
Expediente nº: 0455360/14-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.384, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Eli Lilly do Brasil Ltda	CNPJ: 43.940.618/0001-44
Endereço: Av. Morumbi	
Nº. 8264	Bairro: Brooklin CEP: 04703-002
Município: São Paulo	UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.01260-3	
Autorização Especial nº: 20030-7	
Expediente nº: 4433594/14-7 e 1133606/14-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos	
Produtos estéreis: citotóxicos; embalagem secundária.	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	
Produtos estéreis: hormônios; embalagem secundária.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.385, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Air Products Brasil Ltda	CNPJ: 43.843.338/0003-50
Endereço: Rua João Cardoso dos Santos	
Nº. 241	Bairro: Vila Industrial CEP: 08770-030
Município: Mogi das Cruzes	UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 2.20001-2	
Expedientes nº: 1072071/13-5 e 1072055/13-1	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais	
Líquidos criogênicos medicinais	

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited Unit VJ	
Endereço: Survey 329-39 & 329-47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak Distriet, Andhra Pradesh, Hyderabad	
País: Índia	
Empresa solicitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 04.501.884/0001-75
Autorização de Funcionamento nº: 1.05167-0	
Expedientes nº: 1081514/14-7	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: oftálmicos; pós (com preservação asséptica).	



EMPRESA: FÓRMULA BICHOS MANIPULAÇÃO LTDA.
- ME ENDEREÇO: rua general osório,100 BAIRRO: hamburgo velho CEP: 93510160 - NOVO HAMBURGO/RS CNPJ: 21.399.411/0001-71 PROCESSO: 25351.965351/2016-84

AUTORIZAÇÃO: 1.15338-7 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: n.o.m gaia farmácia de manipulação lida ENDEREÇO: PRAÇA XV DE NOVEMBRO, Nº 131 BAIRRO: centro CEP: 27600000 - VALENÇA/RJ CNPJ: 06.165.624/0002-26 PROCESSO: 25351.961059/2016-92

AUTORIZAÇÃO: 1.15333-9 ATIVIDADE/CLASSE: MANIPULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 965, DE 14 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacéuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: PHARMACY & FORMULAS LTDA ENDE-
REÇO: AVENIDA FRANCISCO PRESTES MAIA, Nº 1208 BAIR-
RO: CENTRO CEP: 09770000 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP
CNPJ: 07.230.564/0001-60 PROCESSO: 25351.622884/2014-11

AUTORIZAÇÃO: 1.12295-9 ATIVIDADE/CLASSE: MANI-
PULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS

EMPRESA: FLACER COMERCIO DE MEDICAMENTOS
LTDA ENDEREÇO: R SANTA CATARINA, Nº 769 SALA: 03
BAIRRO: centro CEP: 85801040 - CASCAVEL/PR CNPJ:
03.075.319/0001-74 PROCESSO: 25351.064208/2014-45

AUTORIZAÇÃO: 1.40472-9 ATIVIDADE/CLASSE: MANI-
PULAR INSUMOS FARMACÉUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 966, DE 14 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 781, de 13 de março de 2015, no Diário Oficial da União nº 50, de 16 de março de 2015, Seção 1, pág. 33 e em suplemento da Seção 1, pág. 102, conforme expediente 1347062/16-1.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Bravir Industrial Ltda.	CNPJ: 18.688.481.0001-35
Endereço: Rua Simão Antônio	
N.º: 1.075	Bairro: Cincão
	CEP: 32371-610
Município: Contagem	UF: MG
Autorização de Funcionamento nº: 1.00232-0	
Expedientes nº: 1026825/14-1, 1026875/14-8 e 1026850/14-2	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis; óleos.	
Semissólidos não estéreis; pastas.	
Sólidos não estéreis; tabletes.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 15, 102, 117, 121, 124, 139, 144, 209, 263, 477 e 522.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 967, DE 14 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Pontes Hospitalar Ltda.	CNPJ: 63.822.597/0001-70
Endereço: Travessa de Breves, 842, Jurunas	
Município: Belém	UF: PA
	CEP: 66025-150
Autorização de Funcionamento: 1.02.792-8	
Expediente(s): 535814/10-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 968, DE 14 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticador.html>, pelo código 10102016041800042

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

ANEXO

Empresa Fabricante: Astrazeneca AB	
Endereço: Forskargatan 18, SE-15185 Södertälje	
Pais: Suécia	
Empresa solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda.	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01.618-1	Expediente(s): 0808252/15-9, 0828362/15-1 e 0828406/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: pós.	
Líquidos não estéreis (formulação e embalagem primária): suspensões.	
Produtos estéreis (formulação e embalagem primária): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e suspensões (com preparação asséptica)	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited, Unit III	
Endereço: Survey Nº 313 and 314, Bachupally Village, Quthbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana State	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Aurobindo Pharma Indústria Farmacéutica Lt.	CNPJ: 04.301.884/0001-75
Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9	Expediente(s): 0724178/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Capsugel Ploermel	
Endereço: ZI de Camagnon 56800 Ploermel	
Pais: França	
Empresa solicitante: Teva Farmacéutica Ltda	CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 0897006/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis hormonais (granel): cápsulas moles.	

Empresa Fabricante: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd	
Endereço: 16-3 Kiyohara Koryodanchi, Utsunomiya City, Tochigi	
Pais: Japão	
Empresa solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacéuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 0761407/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) (granel).	

Empresa Fabricante: Excella GmbH	
Endereço: Nürnberger Str. 12, 90537, Feucht	
Pais: Alemanha	
Empresa solicitante: Aspen Pharma Indústria Farmacéutica Ltda	CNPJ: 02.433.631/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.764-8	Expediente(s): 0943089/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Farmae	
Endereço: 10 rue Bouché Thomas - ZAC d'Orgemont, 49000, Angers	
Pais: França	
Empresa solicitante: Laboratórios Pfizer Ltda	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 0756411/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: supositórios.	



ANEXO

Empresa: Alamar Tecnológica Científica Ltda	CNPJ: 48.044.358/0001-42
Endereço: Rua Emir Macedo Nogueira, nº 179 - Jardim Portinari	CEP: 09961-720
Município: Diadema	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 8.00.491-2	Expediente(s): 0814772/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> das classes III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 692, DE 17 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução - RE nº 2.190, de 11 de junho de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 111, de 12 de junho de 2014, Seção 1, página 42, conforme expediente nº 0997942/15-5.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Razão Social: XPRO Sistemas Ltda	CNPJ: 02.173.632/0001-82
Endereço: Avenida Cristiano Machado, 1989	CEP: 31.170-800
Bairro: Silveira	UF: MG
Município: Belo Horizonte	UF: MG
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.02.609-4	Expediente da Petição: 0359902/13-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde:	
Equipamentos de uso médico nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação ao itens 3.1.3, 6.5 e 8.2.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 693, DE 17 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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

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

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Ltd. - Unit V	CNPJ: 43.640.754/0001-19
Endereço: Plot Nº 79-91 I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram, Panchajanya Mandal, Medak District, Telangana - 502307	CEP: 502307
Pais: Índia	UF: RJ
Empresa Solitante: Fundação para o Remédio Popular - FURP	Expediente(s): 1262342/16-3
Autorização de Funcionamento: 1.01.039-1	Expediente(s): 1262342/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe penicilínicos): ampicilina sódica (etapas de síntese química e esterilização)	

Empresa Fabricante: NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd	CNPJ: 58.430.828/0001-60
Endereço: No. 98 Hainan Road, Economic and Technological Development Zone, Shijiazhuang, Hebei Province	CEP: 58.430.828/0001-60
Pais: China	UF: RJ
Empresa Solitante: Blau Farmacêutica S.A	Expediente(s): 0002653/15-1
Autorização de Funcionamento: 1.01637-7	Expediente(s): 0002653/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): Ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (etapas de síntese química e esterilização)	

Empresa Fabricante: NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd	CNPJ: 17.159.229/0001-76
Endereço: No. 98 Hainan Road, Economic and Technological Development Zone, Shijiazhuang, Hebei Province	CEP: 17.159.229/0001-76
Pais: China	UF: RJ
Empresa Solitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A	Expediente(s): 0002653/15-1
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7	Expediente(s): 0002653/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): Ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (etapas de síntese química e esterilização)	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticador.html>, pelo código 10102016032100031

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): Ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (etapas de síntese química e esterilização)

Empresa Fabricante: Novartis Ringaskiddy Ltd.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Endereço: Ringaskiddy, Country Cork	CEP: 56.994.502/0001-30
Pais: Irlanda	UF: RJ
Empresa Solitante: Novartis Biociências S.A	Expediente(s): 0721346/15-8
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 0721346/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por fermentação clássica: Ciclosporina (etapa de purificação).	
Obs.: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda a etapa de fermentação realizada pela seguinte unidade fabril, que deverá possuir certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a resolução RDC nº 69/2014: Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, Tyrol - A-6250 -Kundl - Áustria.	

Empresa Fabricante: Olon S.P.A.	CNPJ: 46.070.868/0001-69
Endereço: Strada Rivoltana Km 6/7 Rodano (Milano) 20090	CEP: 46.070.868/0001-69
Pais: Itália	UF: RJ
Empresa Solitante: Laboratórios Pfizer Ltda.	Expediente(s): 1045666/14-0
Autorização de Funcionamento: 1.00.216-6	Expediente(s): 1045666/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:	
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: cabergolina (etapas de síntese química)	

RESOLUÇÃO - RE Nº 694, DE 17 DE MARÇO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

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 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genentech, Inc.	CNPJ: 33.009.945/0001-23
Endereço: 1 Antibody Way, Oceanside, CA 92056	CEP: 33.009.945/0001-23
Pais: Estados Unidos da América	UF: RJ
Empresa Solitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Expediente(s): 0756303/15-5
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Expediente(s): 0756303/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bevacizumabe, tocilizumabe e rituximabe.	

Empresa Fabricante: Genzyme Corporation	CNPJ: 68.132.950/0001-03
Endereço: 500 Soldiers Field Road, Allston, MA 02134	CEP: 68.132.950/0001-03
Pais: Estados Unidos da América	UF: RJ
Empresa Solitante: Genzyme do Brasil Ltda	Expediente(s): 0670294/15-5 e 0670330/15-5
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8	Expediente(s): 0670294/15-5 e 0670330/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: imiglucerase.	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Human Genome Sciences, Inc.	CNPJ: 33.247.743/0001-10
Endereço: 9911 Belward Campus Drive - Rockville - Maryland 20850	CEP: 33.247.743/0001-10
Pais: Estados Unidos da América	UF: RJ
Empresa Solitante: Glaxosmithkline Brasil Ltda.	Expediente(s): 0635189/15-1
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1	Expediente(s): 0635189/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: belimumabe.	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.