

ANEXO

Empresa: Contourline Equipamentos Médicos e Diagnósticos Ltda. CNPJ: 14.458.149/0001-23  
Endereço: Rua Joaquim Dias Drumond, nº 100, Bairro Henrique Nery, Sete Lagoas - MG  
CEP: 35700-333  
Autorização de Funcionamento: 8083247 Expediente: 1004012/23-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

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

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,  
Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:  
Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: KNOP LABORATORIOS S/A  
ENDEREÇO: AVENIDA INDUSTRIAL Nº 1.198, COMUNA DE QUILPUÉ, REGIÓN DE VALPARAÍSO - PAÍS: CHILE - CÓDIGO ÚNICO: A.001662  
EMPRESA SOLICITANTE: CIENLABOR INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 02.814.280/0001-05  
AUTORIZ/MS: 1247436 - EXPEDIENTE(s): 5013136/22-9  
ASSUNTO: 7324 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso I da RDC nº 497/2021: A empresa não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme disposto na RDC nº 658/2022 e as Instruções Normativas vinculadas.  
EMPRESA FABRICANTE: KNOP LABORATORIOS S/A  
ENDEREÇO: AVENIDA INDUSTRIAL Nº 1.198, COMUNA DE QUILPUÉ, REGIÓN DE VALPARAÍSO - PAÍS: CHILE - CÓDIGO ÚNICO: A.001662  
EMPRESA SOLICITANTE: CIENLABOR INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 02.814.280/0001-05  
AUTORIZ/MS: 1247436 - EXPEDIENTE(s): 5012935/22-5  
ASSUNTO: 7325 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso I da RDC nº 497/2021: A empresa não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme disposto na RDC nº 658/2022 e as Instruções Normativas vinculadas.  
EMPRESA FABRICANTE: KNOP LABORATORIOS S/A  
ENDEREÇO: AVENIDA INDUSTRIAL Nº 1.198, COMUNA DE QUILPUÉ, REGIÓN DE VALPARAÍSO - PAÍS: CHILE - CÓDIGO ÚNICO: A.001662  
EMPRESA SOLICITANTE: CIENLABOR INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 02.814.280/0001-05  
AUTORIZ/MS: 1247436 - EXPEDIENTE(s): 5012630/22-0  
ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso I da RDC nº 497/2021: A empresa não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme disposto na RDC nº 658/2022 e as Instruções Normativas vinculadas.

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

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:  
Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0001-78  
Produto - Apresentação (Lote): linezolida - 2 MG/ML SOL INFUS IV CT ENVOL FA PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 300 ML (LOTE: 23010297);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 0623174/24-8  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso  
Motivação: Confirmação do desvio de qualidade referente à presença de partículas estranhas encontradas em frasco, o que fere o art. 4º da RDC nº 658, de 2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 625/2022.  
2. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido  
Produto - Apresentação (Lote): SAÚDE TOTAL GOLD (LOTES: TODOS); SAÚDE TOTAL (LOTES: TODOS);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 0628001/24-3  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12, e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca "SAÚDE TOTAL" e "SAÚDE TOTAL GOLD", bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

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

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,  
Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:  
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.  
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS: 1000333  
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREIA FRANCFORT, Nº 88  
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1010739/23-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós  
EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS: 1000333  
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREIA FRANCFORT, Nº 88  
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1010888/23-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes  
EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS: 1000333  
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREIA FRANCFORT, Nº 88  
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1010895/23-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Géis com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica  
EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE BIOTECHNOLOGY LTD  
ENDEREÇO: ROAD N.º 2, KM. 59.2, BARCELONETA, PR 00617 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000003  
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50  
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 1031907/23-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica  
EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.  
ENDEREÇO: HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000601  
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23  
AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(s): 1257355/23-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica  
EMPRESA FABRICANTE: BHARAT SERUMS AND VACCINES LIMITED  
ENDEREÇO: PLOT N.º K-27, JAMBIVILI VILLAGE, ANAND NAGAR, ADDITIONAL MIDC - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001389  
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - CNPJ: 61.282.661/0001-41  
AUTORIZ/MS: 1006461 - EXPEDIENTE(s): 1093155/23-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

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

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,  
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:  
Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.  
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0031-34 - AUTORIZ/MS: 2200003  
ENDEREÇO: Rua Dois, 300. Lote 2  
MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 1055494/23-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás  
EMPRESA: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - CNPJ: 42.180.406/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1049801  
ENDEREÇO: RUA ANDRÉ ROCHA, N.º 3000  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1043554/23-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal  
EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS: 1000333  
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREIA FRANCFORT, Nº 88  
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE: 1010917/23-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

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

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

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

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

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

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

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

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

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

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

