

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Esteve Huayi Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Linhai Road, Yuecheng District, Shaoxing, Zhejiang, 312071
País: República Popular da China Código único: B.000436
Expediente(s): 3229967/21-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: entricitabina

Fabricante: Olon S.P.A.
Endereço Via Schiapparelli 2, Settimo Torinese (TO) - 10036
País: Itália Código único: B.000249
Expediente(s): 3026886/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Intermediário obtido por fermentação clássica utilizado na fabricação do insumo farmacêutico ativo micofenolato de mofetila: ácido micofenólico

Fabricante: Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No.23, 5th Donghai Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base Linhai zone, Linhai city, Zhejiang Province
País: República Popular da China Código Único: B.000115
Expediente(s): 0611390/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: fosfato de clindamicina (etapa de síntese química).

RESOLUÇÃO RE Nº 3.742, DE 29 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.
Endereço: Bellaria - Rosia, 53018 Sovicille (SI)
País: Itália Código Único: A.000438
Solicitante: Fundação Ezequiel Dias - FUNED CNPJ: 17.503.475/0001-01
Expediente: 1024558/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: oligossacarídeo meningocócico do grupo C, proteína CRM197 e oligossacarídeo meningocócico do grupo C conjugado à proteína CRM 197.

Fabricante: Octapharma SAS
Endereço: 72 Rue du Maréchal Foch, 67380 Lingolsheim
País: França Código Único: A.000457
Solicitante: Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia CNPJ: 07.607.851/0001-46
Expediente: 2755536/21-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: albumina humana; imunoglobulina humana; fator VIII de coagulação; fator IX de coagulação e fator IX complexo humano

RESOLUÇÃO RE Nº 3.743, DE 29 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no Art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:
Art. 1º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico insulina asparte na certificação da empresa Biocon Sdn. Bhd. (A.001269), solicitado pela empresa Mylan Laboratórios Ltda., CNPJ nº 11.643.069/0001-22, publicada pela Resolução - RE nº 5.011, de 3 de dezembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 223, de 7 de dezembro de 2020, Seção 1, página 94, conforme expedientes nº 1766368/20-4 e 2871056/21-8.
Art. 2º Incluir os insumos farmacêuticos ativo biológicos levilimabe, netakimabe e proglumabe na certificação da empresa Closed Joint Stock Company BIOCAD, (A.001124), solicitado pela empresa BiocadBrazil Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 15.700.887/0001-06, publicada pela Resolução - RE nº 272, de 29 de janeiro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 23, de 3 de fevereiro de 2020, Seção 1, página 99, conforme expedientes nº 1940110/19-8 e 3376733/21-0.
Art. 3º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico infliximabe na certificação da empresa Samsung Biologics Co.,Ltd (A.001327), solicitada pela empresa Samsung Bioepis Br Pharmaceutical Ltda., CNPJ nº 24.563.776/0001-88, publicada pela Resolução - RE nº 723, de 12 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 51, de 16 de março de 2020, Seção 1, página 87, conforme expedientes nº 0395165/19-1 e 3445229/21-0.
Art. 4º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico gentuzumabe ozogamicina na certificação da empresa Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC,(A.000633), solicitado pela empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 61.072.393/0001-33, publicada pela Resolução - RE nº 1.567, de 18 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 98, de 25 de maio de 2020, seção 1, página 202, conforme expedientes nº 3283897/19-1 e 2839324/21-1.
Art. 5º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico adalimumabe na certificação da empresa Merck Serono S.A (A.000409), solicitada pela empresa Fundação Oswaldo Cruz, CNPJ nº 33.781.055/0001-35, publicada pela Resolução - RE nº 4.073, de 07 de outubro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 196, de 13 de outubro de 2020, seção 1, página 82 conforme expedientes nº 1052523/20-0 e 3351804/21-1.
Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº. 2.796, de 15 de julho de 2021, publicada no Diário Oficial da União n.º 134, de 19 de julho de 2021, seção 1, páginas 167-168,
Onde se lê:
"PRODUTOS ESTÉREIS: SUSPENSÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL."
Leia-se:
"PRODUTOS ESTÉREIS: SUSPENSÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL; SUSPENSÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA."

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO RE Nº 3.781, DE 1º DE OUTUBRO DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º. Alterar 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.

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

Logistock Logística e Serviços Ltda / 03.224.265/0003-23
25351.569421/2014-14 / 1119751
7018 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3665571219

UNIMED CUIABA COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO / 03.533.726/0007-73
25351.303466/2014-18 / 1103020
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3578847216

WIKILOG - TRANSPORTE, LOGISTICA E ARMAZENAMENTO LTDA / 14.146.738/0001-76
25351.642226/2019-41 / 1196512
7014 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3682626212

LUMANN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP / 26.419.311/0001-83
25351.649941/2017-43 / 1173271
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3682507213

PHARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 30.759.599/0001-02
25351.335874/2019-44 / 1189512
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3665525217

erefarma produtos para saude eireli / 15.439.366/0001-39
25351.368444/2012-46 / 1231485
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3665426219

FARMAUM NATAL MEDICAMENTOS LTDA ME / 11.978.294/0001-47
25351.685931/2018-52 / 1181598
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3578922218

ROCHA E ROCHA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 36.850.210/0001-16
25351.583007/2020-57 / 1240455
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3682640215

DEVVISON &SOUZA COMÉRCIO DE FARMÁCIA LTDA / 06.014.517/0001-16
25351.175548/2005-76 / 1370968
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 3317492210

VILLA MED COMERCIO E IMPORTACAO PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. / 13.861.454/0001-07
25351.704663/2011-93 / 1230310
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 3682634215

RESOLUÇÃO RE Nº 3.782, DE 1º DE OUTUBRO DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e 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.

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

VALE E MEDEIROS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 36.924.624/0001-42
25351.292936/2021-31 /
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3618527212
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação das declarações assinadas do Anexo I e II da RDC nº 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

SERTAO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 10.319.292/0001-83
25351.256979/2021-52 /
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3538955212
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do 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. Conforme o estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6360/76 e pelo artigo terceiro do decreto nº 8.077/13, a autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.783, DE 1 DE OUTUBRO DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

