

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: B. BRAUN AVITUM AG
ENDEREÇO: KATTENVENNER STR. 32, 49219 GLANDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000061
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
AUTORIZ/MS: 1000853 - EXPEDIENTE(s): 4989917/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PHARMACEUTICALS INC
ENDEREÇO: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI, OHIO (OH) 45237 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000480
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 0140417/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA S.L.
ENDEREÇO: POLÍGONO INDUSTRIAL LA CUESTA-SECTOR 3. PARCELAS 1 Y 2 - LA ALMUNIA DE DOÑA GODINA, 50100, ZARAGOZA - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001519
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 5061168/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: USV PRIVATE LIMITED
ENDEREÇO: H-13, 16, 16-A, 17, 18, 19, 20, 21 & E-22, MAHATMA GANDHI UDYOG NAGAR, DABHEL, DAMAN - 396 210 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000789
EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57
AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(s): 0106528/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION
ENDEREÇO: ROAD STATE 3, KM. 142,5, GUAYAMA. - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000078
EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0002-61
AUTORIZ/MS: 1006839 - EXPEDIENTE(s): 5085784/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções Aerossóis

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.901, DE 4 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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 terá 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: CIRCULO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALAR LTDA - ME - CNPJ: 16.703.014/0001-01 - AUTORIZ/MS: 1103519 - AE: 1271585
ENDEREÇO: R VICTOR ANDRADE DE AGUIAR, 1460, SALA A
MUNICÍPIO: TERESINA - UF: PI - EXPEDIENTE: 0173469/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: GHC MED DISTRIBUIDORA LTDA ME - CNPJ: 49.539.365/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1292630 - AE: 1293223
ENDEREÇO: Rua Soares Brandão, Nº 50
MUNICÍPIO: CARMO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0775445/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.902, DE 4 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização 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 atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa A. NATTERMANN &CIE. GMBH, publicada pela Resolução-RE nº 3.491, de 9 de setembro de 2021, no Diário Oficial da União nº 173, de 13 de setembro de 2021, Seção 1, pág. 125, DE SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ: 10.588.595/0010-92, Autorização/MS: 1083267; PARA OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA, CNPJ: 38.391.432/0001-43, Autorização/MS 1286206; conforme expedientes nº 3245441/21-5 e 0753640/23-6.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa BIOCON BIOLOGICS LIMITED, publicada pela Resolução-RE nº 2.808, de 25 de agosto de 2022, no Diário Oficial da União nº 165, de 30 de agosto de 2022, Seção 1, pág. 276, DE EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI EPP, CNPJ: 05.215.461/0001-03, Autorização/MS: 1067131; PARA LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, CNPJ: 17.159.229/0001-76, Autorização/MS 1003707; conforme expedientes nº 8429138/21-8 e 4888432/22-8.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.906, DE 4 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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 as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: BELL TYPE INDUSTRIES LTDA - CNPJ: 00.984.436/0001-62
Produto - (Lote): PEROXIDE P 150(TODOS);BELL FOAM C30 IMC(TODOS);PEROXIDE P20(TODOS);BELL CITRIC 50(TODOS);PEROXIDE P50 IMC(TODOS);PEROXYLIFE(TODOS);PEROXIDE P35(TODOS);PEROXIDE P50(TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 0813641/23-6
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Considerando o descumprimento da Resolução RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, detectado durante inspeção sanitária realizada no período de 24 a 28/07/2023, e tendo em vista o previsto no art. 5º da citada resolução e no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976.

2. Empresa: BRASCOM DO NORDESTE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - CNPJ: 34347112000135
Produto - (Lote): BRASCOM OXY PLUS(TODOS);REMOCON - DETERGENTE ANTIFERRUGINOSO(TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 0807160/23-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que o produto classifica-se como Risco 2 indevidamente notificado nesta Agência e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

3. Empresa: BELL TYPE INDUSTRIES LTDA - CNPJ: 00984436000162
Produto - (Lote): BELLZYME DETERGENTE ENZIMATICO (TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 0814081/23-2
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comprovação da fabricação de produto saneante com fórmula diferente da autorizada pela Anvisa e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

4. Empresa: Detone Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Eireli. - CNPJ: 36469358000105
Produto - (Lote): INSETICIDA DETONE(TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 0814113/23-4
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização de produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

5. Empresa: BELL TYPE INDUSTRIES LTDA - CNPJ: 00984436000162
Produto - (Lote): LUBRIBELL TECH II(TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 0814050/23-2
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE Nº 1.113, de 31 de março de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 64, de 3 de abril de 2023, Seção 1, pág. 102, conforme expedientes nº 1024750/21-3, 0086001/23-0 e 0621189/23-5.

Onde se lê: "PARA "Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica. Produtos estéreis (Embalagem secundária)",

Leia-se: "PARA "Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica. Produtos estéreis (Embalagem secundária)".

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 1.161, de 05 de abril de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº. 68, de 10 de abril de 2023, Seção I, pág. 271, conforme expedientes nº 0286902/23-1 e 0559251/23-8.

Onde se lê: 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, Shenzhen, Guangdong - 518055, República Popular da China

Leia-se: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, Shenzhen, Guangdong, 518106, China.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 2.430, de 05 de julho de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº. 129, de 10 de julho de 2023, Seção I, pág. 97, conforme expedientes nº 4426373/22-1 e 0780350/23-8.

Onde se lê: Expediente: 446373/22-1

Leia-se: Expediente: 4426373/22-1

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.894, DE 4 DE AGOSTO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ONIX FARMA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 35.676.420/0001-77
25351.923173/2021-81 / 1268158
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0555503232

