

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.396, DE 27 DE JUNHO 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 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 das empresas constantes no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Jiangsu Province Huaxing Medical Apparatus Industry Co., LTD
Endereço: Nº. 328 Tongda Street, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu, 225109 - China
Solicitante: Cirúrgica Fernandes Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Sociedade Ltda CNPJ: 61.418.042/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1015047 Expediente: 0399172/23-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Em atendimento ao Inciso II do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

Fabricante: SCL Co., Ltd.
Endereço: 804, 805, 902,903, Banpo Technopia, 186, Galmachi-ro, Jungwon-gu - Seongnam-si - Gyeonggi-do - Coreia do Sul
Solicitante: Globalderma Importadora e Distribuidora Ltda. CNPJ: 38.376.928/0001-48
Autorização de Funcionamento: 8222706 Expediente: 4826069/22-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais classe de risco IV
Motivo: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.397, DE 27 DE JUNHO 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 considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Götzen S.r.l. - A Company of ACTEON Group, publicada Resolução RE nº 2.333, de 20 de junho de 2024, no Diário Oficial da União nº 119, de 24 de junho de 2024, Seção 1, pág. 131, tendo em vista a publicação duplicada.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.411, DE 27 DE JUNHO 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: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA. - CNPJ: 49.324.221/0020-77 - AUTORIZ/MS: 1000410
ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL NORTE, Nº 1255
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 1430078/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Monobactâmicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0001-78 - AUTORIZ/MS: 1003877
ENDEREÇO: RUA DR. IRINEU MARCELLINI, Nº 303
MUNICÍPIO: RIBEIRÃO DAS NEVES - UF: MG - EXPEDIENTE: 1417039/23-0
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 FABRICANTE: B. BRAUN MELSUNGEN AG
ENDEREÇO: PLANT A, CARL BRAUN - STRASSE 1, 34212 MELSUNGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000064
EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 1351644/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.412, DE 27 DE JUNHO 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: DLA PHARMACEUTICAL LTDA - CNPJ: 45.841.137/0001-07 - AUTORIZ/MS: 1009931
ENDEREÇO: RUA IGARAPAVA, Nº 436
MUNICÍPIO: CATANDUVA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1378047/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: Farmoquímica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
ENDEREÇO: R: Viúva Claudio 300
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1430363/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas; Pós

EMPRESA: Farmoquímica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
ENDEREÇO: R: Viúva Claudio 300
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1430374/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: Farmoquímica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
ENDEREÇO: R: Viúva Claudio 300
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1430264/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Suspensões Aerossóis; Xaropes

EMPRESA: Jarrell Farmacêutica Ltda EPP - CNPJ: 68.240.779/0001-56 - AUTORIZ/MS: 1009061
ENDEREÇO: R. LUAR DO SERTAO, 610
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0675064/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: MINÂNCORA & CIA LTDA - CNPJ: 84.683.382/0003-57 - AUTORIZ/MS: 1006902
ENDEREÇO: R DONA FRANCISCA Nº 14795
MUNICÍPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE: 1448898/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0133-86 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: RODOVIA MG 443 KM 3 A 5, S/N- Area da Açominas
MUNICÍPIO: CONGONHAS - UF: MG - EXPEDIENTE: 1484960/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG
ENDEREÇO: INDUSTRIESTRASSE 72, 1221 VIENNA. - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001600
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 2551684/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENECA AB
ENDEREÇO: GÅRTUNAVÄGEN, SÖDERTÄLJE, 152 57 - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000046
EMPRESA SOLICITANTE: BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 31.327.287/0001-92
AUTORIZ/MS: 1189773 - EXPEDIENTE(s): 1386724/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENECA NIJMEGEN B.V.
ENDEREÇO: LAGELANDESEWEG 78, NIJMEGEN, 6545CG - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000395
EMPRESA SOLICITANTE: HORIZON THERAPEUTICS BRASIL LTDA. - CNPJ: 41.590.794/0001-78
AUTORIZ/MS: 1254285 - EXPEDIENTE(s): 1480400/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) LIMITED
ENDEREÇO: FINNABAIR INDUSTRIAL ESTATE, DUNDALK, CO. LOUTH,A91 P9KD - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001420
EMPRESA SOLICITANTE: HORIZON THERAPEUTICS BRASIL LTDA. - CNPJ: 41.590.794/0001-78
AUTORIZ/MS: 1254285 - EXPEDIENTE(s): 1480484/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: FTO SEZ PU-02, SY. NOS. 70, 71 & 73, DEVUNIPALAVALASA VILLAGE,RANASTHALAM MANDAL, SRIKAKULAM DISTRICT 532 409,ANDHRA PRADESH - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001504
EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75
AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 0195604/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: ACCORD HEALTHCARE LIMITED
ENDEREÇO: EDGEFIELD AVENUE, NEWCASTLE UPON TYNE, NE3 3NB - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.001739
EMPRESA SOLICITANTE: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 64.171.697/0001-46
AUTORIZ/MS: 1055377 - EXPEDIENTE(s): 0285870/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: BOIRON S.A.
ENDEREÇO: 2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS 69510, MESSIMY - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000341
EMPRESA SOLICITANTE: BOIRON MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS LTDA - CNPJ: 07.498.711/0001-87
AUTORIZ/MS: 1069162 - EXPEDIENTE(s): 1455240/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Glóbulos

EMPRESA FABRICANTE: BIOCODEX
ENDEREÇO: 1 AVENUE BLAISE PASCAL 60000 BEAUVAIS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000104
EMPRESA SOLICITANTE: MOKSHA8 BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 07.591.326/0001-80
AUTORIZ/MS: 1064256 - EXPEDIENTE(s): 0398381/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Pós

