



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.983, DE 22 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: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 33.009.945/0002-04
Endereço: Rodovia BR 153, KM 42 - Parte C, Parque Calixtópolis.	
Município: Anápolis	UF: GO
Autorização de Funcionamento: 1.00.100-4	Autorização Especial: 1.21.610-7
Expediente(s): 1204596/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Insussumos Farmacêuticos.	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.984, DE 22 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

ANEXO

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0060-79
Endereço: Avenida Thiago Antunes Teixeira, 14/15 - Bela Vista	
Município: Palhoça	UF: SC
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127580/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais: envase.	

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.	CNPJ: 00.331.788/0057-73
Endereço: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F, Lote 1 - Zona Industrial	
Município: Brasília	UF: DF
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3	Expediente(s): 1127532/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Gases medicinais: envase.	

Empresa Fabricante: ASOFARMA S.A.I. y C.	
Endereço: Conesa Nº 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
Pais: Argentina	
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 0948089/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas.	
Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Balkanpharma-Dupnitsa AD	
Endereço: 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600	
Pais: Bulgária	
Empresa solicitante: Actavis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9	Expediente(s): 1061664/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Bipro GmbH	
Endereço: Robert-Gerwig-Str. 4, 78224 Singen.	
Pais: Alemanha	
Empresa solicitante: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 10.742.412/0004-01
Autorização de Funcionamento: 1.08.037-9	Expediente(s): 1213189/16-0
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).	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016072500044

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company	
Endereço: State Road nº 3, Km 77,5, Humacao, Puerto Rico (PR) 00791	
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): 1563092/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Emcure Pharmaceuticals Limited	
Endereço: Plot No. P-2, Phase II, I.T.B.T. Park, M.I.D.C. Hinjwadi, Pune 411057, Maharashtra State	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2	Expediente(s): 1209904/16-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Hospira, Inc.	
Endereço: Highway 301 North, Rocky Mount, North Carolina (NC) 27801.	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Hospira Produtos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 06.283.144/0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1	Expediente(s): 1172567/16-2
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: Jubilant HollisterStier LLC.	
Endereço: 3525 North Regal Street, Spokane, Washington (WA) 99207	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 08.002.360/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.07.333-4	Expediente(s): 1100303/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis (envase): soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Laboratoires Chemineau - Vouvray	
Endereço: 93, Route de Monnaie, 37210, Vouvray	
Pais: França	
Empresa solicitante: Teva Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 05.333.542/0001-08
Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1	Expediente(s): 1181363/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Semissólidos não estéreis hormonais: cremes e géis.	

Empresa: Laboratório Globo Ltda	CNPJ: 17.115.437/0001-73
Endereço: Rodovia MG 424, Km 8,8, Fazenda Perobas	
Município: São José da Lapa	UF: MG
Autorização de Funcionamento: 1.00.535-8	Expediente(s): 1172673/16-3, 1172678/16-4 e 1172693/16-8
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 e xaropes.	

Empresa Fabricante: Natco Pharma Limited.	
Endereço: Kothur, Mahaboobnagar District, Telangana.	
Pais: Índia	
Empresa solicitante: Natcofarma do Brasil Ltda.	CNPJ: 08.157.293/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.08.261-1	Expediente(s): 1184391/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis citotóxicos: comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC	
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834	
Pais: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: EMS Sigma Pharma Ltda.	CNPJ: 00.923.140/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.03.569-5	Expediente(s): 2029146/16-9

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



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas.

Empresa Fabricante: Rentschler Biotechnologie GmbH
Endereço: Erwin Rentschler Strasse 21, 88471 - Laupheim
País: Alemanha
Empresa solicitante: Laboratórios Ferring Ltda.
CNPJ: 74.232.034/0001-48
Autorização de Funcionamento: 1.02.876-2
Expediente(s): 1144418/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis hormonais (granel): pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie.
Endereço: 1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc
País: França
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3
Expediente(s): 1218205/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Schering-Plough S.A.
Endereço: 2 rue Louis Pasteur, 14200 Herouville Saint-Clair.
País: França
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1
Expediente(s): 1184717/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: UCB Farchim SA
Endereço: Z.I. du Planchy, Chemin de Croix Blanche 10, 1630 Bulle
País: Suíça
Empresa solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 61.363.032/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.00.058-0
Expediente(s): 1185084/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.
CNPJ: 35.820.448/0030-70
Endereço: Rua Cristiano F. T. Guimarães, 50, Bairro Cinco
Município: Belo Horizonte
UF: MG
CEP: 32010-130
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1
Expediente(s): 0153726/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Gases medicinais: envase.

Empresa: Avert Laboratórios Ltda.
CNPJ: 44.211.936/0001-37
Endereço: Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1.039, Penha.
Município: Bragança Paulista.
UF: SP
CEP: 12929-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.174-0
Expediente(s): 0796657/14-1 e 0796685/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não estéreis: emulsões e soluções.

Empresa: Hipolabor Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Endereço: Rodovia BR 262, Km 12,3, Borges
Município: Sabará
UF: MG
CEP: 34735-010
Autorização de Funcionamento: 1.01.343-0
Expediente(s): 1181362/16-8, 1180870/16-5 e 1180831/16-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções, suspensões e xaropes.
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.
Produtos estéreis: soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa: Germed Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay
Município: Hortolândia
UF: SP
CEP: 13186-901
Autorização de Funcionamento: 1.00.583-3
Expediente(s): 0814427/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas moles.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016072500045

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.985, DE 22 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: Osmopharm SA
Endereço: Via Ale Fornaci, 6930, Bedano
País: Suíça
Empresa Solicitante: Laboratórios Gross S.A.
CNPJ: 33.145.194/0001-72
Autorização de Funcionamento: 1.00.444-3
Expediente(s): 0574875/15-5
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 13 (alíneas "b" e "c" do inciso III do § 3º e inciso V do § 3º), 14, 66, 73 (parágrafo único), 74, 86, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 111, 117, 127, 128, 130, 139, 164, 178, 204, 209, 223 (inciso V do § 2º), 244, 247, 255, 256, 259, 263, 283 (inciso I do § 3º), 302, 303, 304, 305, 375 e 379 (§§ 1º, 2º e 3º).

Empresa Fabricante: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Endereço: Schützenstrasse 87 und 99-101, 88212 Ravensburg.
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.553-1
Expediente(s): 0041567/14-7
Linha(s): Produtos estéreis.
Motivo: Em atendimento ao § 2º do Art. 7º da RDC nº 39/2013.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.986, DE 22 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 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: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 51.780.468/0002-68
Endereço: Rodovia Presidente Dutra, Km 154, Jardim das Indústrias
Município: São José dos Campos
UF: SP
CEP: 12240-909
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1
Expediente(s): 0967065/15-3, 0966921/15-3, 0967049/15-1 e 0966862/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados, pastilhas e pós.
Semissólidos não estéreis: cremes e géis.
Líquidos não estéreis: emulsões, loções, soluções, suspensões e xampus.
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.
CNPJ: 05.035.244/0001-23
Endereço: Rodovia GO 080, Km 02, Jardim Pompeia
Município: Goiânia
UF: GO
CEP: 74690-170
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0
Expediente(s): 0796066/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos.

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