



MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: ETSUL TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA ARLINDO NATAL 040
BAIRRO: UBERABA CEP: 81580460 - CURITIBA/PR
CNPJ: 86.046.828/0001-04
PROCESSO: 25351.061438/55-71 AUTORIZ/MS: 3.01694.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: LUZQUIMICA PRODUTOS QUIMICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SERRA DO RONCADOR 427
BAIRRO: JD.BANDEIRANTES CEP: 86065590 - LONDRINA/PR
CNPJ: 00.357.508/0001-41
PROCESSO: 0001097 AUTORIZ/MS: 3.01938.3
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: HERMOGENES P DOS SANTOS PRODUTOS QUIMICOS
ENDEREÇO: AV ALAN KARDEC 1503
BAIRRO: PARQUE AVENIDA CEP: 87025000 - MARINGÁ/PR
CNPJ: 72.205.784/0001-03
PROCESSO: 5004994 AUTORIZ/MS: 3.01573.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: MKM PRODUTOS QUIMICOS LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA PARA YARA
BAIRRO: YARA CEP: 86360000 - BANDEIRANTES/PR
CNPJ: 73.549.750/0001-90
PROCESSO: 8005897 AUTORIZ/MS: 3.02006.1

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: IND QUIM NOSSA SRA APARECIDA LTDA
ENDEREÇO: R AURELIANO A DA SILVA 00600
BAIRRO: JARDIM ITALIA CEP: 80000 - CURITIBA/PR
CNPJ: 76.035.930/0001-42
PROCESSO: 250000180180 AUTORIZ/MS: 3.00426.8
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: ROSANGELA RIVABEN BELNIAK ME
ENDEREÇO: EST COLONIA BALBINO CUNHA S
BAIRRO: BOTIATUVA CEP: 83600000 - CAMPO LARGO/PR
CNPJ: 85.039.014/0001-71
PROCESSO: 2304094 AUTORIZ/MS: 3.01596.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: TRIO QUÍMICA IND. E COM. DE DET. LTDA
ENDEREÇO: RUA JORGE LACERDA 1640
BAIRRO: JD JUSSARA CEP: 85801390 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 77.882.116/0001-26
PROCESSO: 25023.100002/00 AUTORIZ/MS: 3.02310.9
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 268/2016-DVVSP/CEVS/SVS emitido pela Autoridade Sanitária do Estado do Paraná e encerramento de atividades
EMPRESA: FARMITAL PRODS FTCOS LTDA
ENDEREÇO: AV JOSE JOAQUIM SEABRA 00595
BAIRRO: RIO PEQUENO CEP: 5364 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 43.999.069/0001-83
PROCESSO: 250000370578 AUTORIZ/MS: 1.00789.6

MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1225451/16-7.
EMPRESA: FARMITAL PRODS FTCOS LTDA
ENDEREÇO: AV JOSE JOAQUIM SEABRA 00595
BAIRRO: RIO PEQUENO CEP: 5364 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 43.999.069/0001-83
PROCESSO: 250001382982 AUTORIZ/MS: 2.00682.3
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1226477/16-6.
EMPRESA: SUMITOMO CORPORATION DO BRASIL S/A
ENDEREÇO: AVENIDA PAULISTA, Nº 949, 1º ANDAR
BAIRRO: BELA VISTA CEP: 01311100 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.492.212/0001-65
PROCESSO: 250001543592 AUTORIZ/MS: 2.01738.4
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 1226525/16-0.
EMPRESA: FAGAN SA INDS REUNIDAS
ENDEREÇO: R FRANCISCO PEREIRA 00426
BAIRRO: V GALVAO CEP: 7000 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 31.116.791/0001-43
PROCESSO: 250001355478 AUTORIZ/MS: 1.00831.1
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº1246104/16-1.

Total de Empresas : 28

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.654, DE 23 DE JUNHO 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: 00.331.788/0012-71
Endereço: Via Vicinal Antônio Sarti, 540, Vila Industrial		
Município: Sertãozinho	UF: SP	CEP: 14175-350
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3		Expediente(s): 1127630/14-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais: envase.		

Empresa: Air Liquide Brasil Ltda.		CNPJ: 00.331.788/0006-23
Endereço: Estrada da Boa Esperança, 650 - Parte, Bom Pastor		
Município: Belford Roxo	UF: RJ	CEP: 26110-120
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-3		Expediente(s): 0038204/15-3 e 0038286/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Gases medicinais.		
Líquidos criogênicos medicinais.		

Empresa: Antibióticos do Brasil Ltda.		CNPJ: 05.439.635/0001-03
Endereço: Rodovia Professor Zeferino Vaz (SP-332), Km 135, Itapavussu.		
Município: Cosmópolis	UF: SP	CEP: 13150-000
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2		Expediente(s): 1342574/16-9, 1342563/16-3, 1342617/16-6, 1342591/16-9, 1342729/16-6 e 1342605/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis: pós (com preparação asséptica).		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: cápsulas, comprimidos revestidos e pós.		
Líquidos não estéreis cefalosporínicos: soluções e suspensões.		
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa Fabricante: Aurobindo Pharma Limited, Unit - III	
Endereço: Survey No. 313 and 314, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy Dist.	
País: Índia	
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.072.393/0001-33

Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1	Expediente(s): 1096687/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.	

Empresa: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos-BAHIA-FARMA.		CNPJ: 13.078.518/0001-90
Endereço: Acesso II BR 324 nº 1241 - Cia Sul		
Município: Simões Filho	UF: BA	CEP: 43700-000
Autorização de Funcionamento: 1.09.883-7		Expediente(s): 0915509 /15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos (embalagem primária e secundária).		

Empresa Fabricante: Bausch & Lomb Incorporated	
Endereço: 8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida (FL) 33637	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Instituto Terapêutico Delta Ltda.	CNPJ: 33.173.097/0002-74
Autorização de Funcionamento: 1.00.440-9	Expediente(s): 0513081/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Baxter Oncology GmbH	
Endereço: Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 0948854/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis citotóxicos (granel): pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Bayer S.A.	
Endereço: Edifício 1 y 3; Calle 8 entre 3 y 5; Edifício 2: Calle 3 y Calle del Canal - Parque Industrial Pilar - Provincia Buenos Aires.	
País: Argentina	
Empresa solicitante: Bayer S.A.	CNPJ: 18.459.628/0001-15
Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8	Expediente(s): 0103683/14-1 e 0104257/14-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: comprimidos, comprimidos efervescentes e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 2725 Scherer Drive North, Saint Petersburg FL 33716	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 55.980.684/0001-27



Autorização de Funcionamento: 1.02.214-1	Expediente(s): 1106854/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas moles (granel).	

Empresa Fabricante: Catalent Pharma Solutions, LLC	
Endereço: 1100 Enterprise Drive, Winchester, Kentucky 40391	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0978262/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: granulados (granel).	

Empresa Fabricante: CENEXI-Laboratoires Thissen S.A.	
Endereço: Rue de la Papyrée 2-4-6, B 1420, Braine L'Alleud, Wallon Brabant	
País: Bélgica	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0926408/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados (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	
País: Índia	
Empresa solicitante: Avert Laboratórios Ltda.	CNPJ: 44.211.936/0001-37
Autorização de Funcionamento: 1.00.174-0	Expediente(s): 1138652/16-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos.	

Empresa Fabricante: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A	
Endereço: Strada Provinciale Asolana, nº 90 (loc. San Polo), 43056 -Torre (PR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5	Expediente(s): 1339713/16-3 e 1339738/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas e comprimidos revestidos (granel). Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados. Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal e com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Janssen Ortho LLC	
Endereço: State Road 933, Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, PR 00778	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 51.780.468/0001-87
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1	Expediente(s): 0969354/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas (granel), comprimidos (granel) e comprimidos revestidos.	

Empresa Fabricante: Laboratorios León Farma S.A.	
Endereço: Polígono Industrial Navatejera, C/ La Vallina s/n, Villaquilambre-León	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 0930680/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos.	

Empresa: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.		CNPJ: 61.282.661/0001-41
Endereço: Rua Rafael de Marco, 43, Jardim das Oliveiras.		
Município: Taboão da Serra	UF: SP	CEP: 06765-000
Autorização de Funcionamento: 1.00.646-1		Expedientes: 0993934/15-2 e 0658975/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).		
Produtos estéreis: embalagem secundária.		
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.		
Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.		

Empresa Fabricante: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine).	
Endereço: Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary	
País: Irlanda	
Empresa solicitante: Merck Sharp e Dohme Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.029-0	Expediente(s): 0991909/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos (granel).	

Empresa Fabricante: Patheon Manufacturing Services, LLC	
Endereço: 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina (NC) 27834	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Alexion Farmacêutica Brasil Importação e Distribuição de Produtos e Serviços de Administração de Vendas Ltda.	CNPJ: 10.284.284/0001-49
Autorização de Funcionamento: 1.09.811-8	Expediente(s): 0161287/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Pharmachemie B.V .	
Endereço: Swensweg 5, 2031 GA Haarlem	
País: Holanda	
Empresa solicitante: Novartis Biociências S.A.	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento nº: 1.00.068-5	Expediente(s) nº: 0758068/13-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: cápsulas.	

Empresa Fabricante: Pierre Fabre Medicament Production.	
Endereço: Avenue du Béarn, 64320, Idron.	
País: França	
Empresa Solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Expediente(s): 0949011/15-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis (granel): soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).	

Empresa Fabricante: Sanofi S.P.A.	
Endereço: Loc. Valcanello, 03012 Anagni (FR)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3	Expediente(s): 1124325/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e pós liofilizados.	

Empresa: Santisa Laboratório Farmacêutico S/A.		CNPJ: 04.099.395/0001-82	
Endereço: Rua Monsenhor Claro, N° 6-90 - Centro			
Município: Bauru	UF: SP	CEP: 17015-130	
Autorização de Funcionamento: 1.00.186-2	Expediente(s): 1143986/16-6, 1143989/16-1 e 1143995/16-5		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:			
Sólidos não estéreis: comprimidos.			
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).			
Líquidos não estéreis: soluções, suspensões e xaropes.			

Empresa fabricante: SK Chemicals Co., Ltd.	
Endereço: 149, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do.	
País: Coreia do Sul	
Empresa solicitante: Biosintética Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 53.162.095/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01.213-1	Expediente(s): 0664322/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: adesivos.	

Empresa fabricante: SK Chemicals Co., Ltd.	
Endereço: 149, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do.	
País: Coreia do Sul	
Empresa solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0029-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9	Expediente(s): 0664338/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Sólidos não estéreis: adesivos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.655, DE 23 DE JUNHO 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: