

## RESOLUÇÃO-RE Nº 961, DE 8 DE MARÇO 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 terá 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 FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG.  
ENDEREÇO: MOOSWIESEN 2, 88214, RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000624

EMPRESA SOLICITANTE: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 07.986.222/0001-74

AUTORIZ/MS: 1069938 - EXPEDIENTE(S): 0750595/23-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG  
ENDEREÇO: LOHMANNSTRASSE 2, ANDERNACH, RHINELAND-PALATINATE, 56626. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000384

EMPRESA SOLICITANTE: GEDEON RICHTER DO BRASIL IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA S.A. - CNPJ: 12.134.906/0002-69

AUTORIZ/MS: 1091293 - EXPEDIENTE(S): 0740593/23-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Adesivos

EMPRESA FABRICANTE: COSMO S.P.A.  
ENDEREÇO: VIA C. COLOMBO 1-20045, LAINATE, MILÃO - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000169

EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74

AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(S): 0821792/23-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: FERRING PHARMACEUTICALS (CHINA) CO., LTD.  
ENDEREÇO: NO.6 HUI LING LU (FERRING ROAD), NATIONAL HEALTH TECHNOLOGY PARK, ZHONGSHAN CITY, GUANGDONG PROVINCE - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001028

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48

AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(S): 0655146/23-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Póis

EMPRESA FABRICANTE: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH.  
ENDEREÇO: SANDHOFER STRASSE 116, 68305 MANNHEIM - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000531

EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23

AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(S): 0921156/23-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Póis Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.  
ENDEREÇO: VILLAGE BHUD & MAKHNU MAJRA, TEHSIL: BADDI-173205- DISTT. SOLAN (H.P) - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000615

EMPRESA SOLICITANTE: TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.078.528/0001-32

AUTORIZ/MS: 1005253 - EXPEDIENTE(S): 0912038/23-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS  
ENDEREÇO: 637 RUE DES AULNOIS, 59230 SAINT-AMAND-LES-EAUX - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000731

EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BUTANTAN - CNPJ: 61.821.344/0001-56

AUTORIZ/MS: 1022340 - EXPEDIENTE(S): 0759010/23-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: RECIPHARM PHARMASERVICES PVT. LTD.  
ENDEREÇO: 34TH KM, T-BEGUR, NELAMANGALA, TUMKUR ROAD, BANGALORE RURAL - 562123 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001045

EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06

AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(S): 1405152/23-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SERONO S.P.A.  
ENDEREÇO: VIA DELLE MAGNOLIE 15 (LOC. FRAZIONE ZONA INDUSTRIALE) - 70026 MODUGNO (BA) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000410

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84

AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 0804178/23-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM HUNINGUE SAS  
ENDEREÇO: 26 RUE DE LA CHAPELLE, 68330 HUNINGUE - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000864

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30

AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 0882926/23-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões

EMPRESA FABRICANTE: FISHER CLINICAL SERVICES INC.  
ENDEREÇO: 7554 SCHANTZ ROAD, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA (PA) 18106-9032 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001632

EMPRESA SOLICITANTE: CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 62.969.589/0001-98

AUTORIZ/MS: 1001510 - EXPEDIENTE(S): 4903387/22-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: UKRAINE PJSC INDRAR  
ENDEREÇO: ZROSHUVALNA 5, KYIV - PAÍS: UCRÂNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000620

EMPRESA SOLICITANTE: STAR PHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA - CNPJ: 41.622.520/0001-13

AUTORIZ/MS: 1255141 - EXPEDIENTE(S): 1234342/23-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

## RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 543, de 08 de fevereiro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº. 30, de 14 de fevereiro de 2024, Seção I, pág. 158, conforme expedientes nº 0855782/23-4 e 0220780/24-0.

Onde se lê: Equipamentos de uso médico da classe III.  
Leia-se: Equipamentos de uso médico das classes III e IV.

## RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 705, de 22 de fevereiro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 38, de 26 de fevereiro de 2024, seção 1, pág. 149, referente à certificação da empresa Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd.

Onde se lê: "meropeném"  
Leia-se: "meropeném tri-hidratado"

## RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 841, de 29 de fevereiro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 43, de 4 de março de 2024, Seção 1, págs. 179 e 180,

Onde se lê: "ENDEREÇO: WOLFGANG-MAGUERRE - ALLE 1, 31832 SPRINGE"  
Leia-se: "ENDEREÇO: WOLFGANG-MARGUERRE - ALLEE 1, 31832 SPRINGE"

Onde se lê: "Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica"

Leia-se: "Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica;"

## COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

## RESOLUÇÃO-RE Nº 951, DE 8 DE MARÇO DE 2024

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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

MARKEN BRASIL SERVICOS DE CADEIA DE SUPRIMENTOS LTDA / 17.261.696/0002-93  
25351.926469/2024-05 / 1305849

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO  
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO  
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 0065481241  
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 0065483243

ELLO DISTRIBUIÇÃO LTDA. / 14.115.388/0004-23  
25351.002118/2023-18 / 1286163

ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0246176245

FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA / 40.273.753/0001-95

25351.004126/2021-37 / 1250312  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO  
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO  
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO  
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 0237715244

NIMBUS EXPRESS TRANSPORTES LTDA ME / 13.902.480/0001-28  
25351.626691/2015-45 / 1146984

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO  
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0238933245

SOUTH MEDICAL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 47.840.611/0001-01  
25351.176303/2023-48 / 1290122

ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0232041245

PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA / 21.896.000/0001-91

25351.400135/2015-59 / 1142354  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO  
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO  
70887 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0251996247

DHEYMAX FARMÁCIA E MANIPULAÇÃO LTDA ME / 75.026.831/0001-31  
25351.475988/2017-64 / 1169571

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 0238938247

DROGAMAIS COMERCIAL FARMACÊUTICA LTDA / 00.102.609/0001-71  
25351.357241/2023-73 / 1294246

ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0247077241

## RESOLUÇÃO-RE Nº 952, DE 8 DE MARÇO DE 2024

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

