

# RESOLUÇÃO - RE Nº 3.317, DE 28 DE AGOSTO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § lº do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações,

considerando o disposto no inciso V do art. 7°, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o disposto no inciso VI do art. 2°, da Resolução RDC n° 204 de 6 de julho de 2005:

considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Concessão de Certificado de Boas Práticas da(s) empresa(s) constante(s) no anexo desta Resolução.

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

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE: Eurofarma Laboratórios S.A.

INDÚSTRIA INTERNACIONAL: Advanced Enzyme Technologies Ltd.
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 70141 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de BIOLÓGICOS E BIOTECNOLOGICOS exceto MERCOSUL.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.450949/2013-87

MOTIVOS: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Insumos (RDC nº. 249 de 2005), descumprimento da RDC 57 de 2012 e descumprimento do inciso I do Artigo nº 52 da Lei 6360 de

EMPRESA IMPORTADORA: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Mé-

dico-Hospitalares Ltda. CNPJ: 00.029372/0001-40

EMPRESA FABRICANTE: GE Healthcare AS ASSUNTO(S) DA(S) PETIÇÃO(ÕES): Certificação de BPF de Indústria Internacional de Injetáveis exceto Mercosul

NÚMERO(S) DO(S) PROCESSO(S): 25351.145801/2013-41

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: desistência de inspeção agendada, em desacordo com o previsto no \$2º do art. 8º da Resolução RDC nº. 39, de 14 de agosto de 2013. RAZÃO SOCIAL: Geolab Indústria Farmacêutica S/A.

CNPJ: 03.485.572/0001-04

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NA-CIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS; 7327 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de IN-DÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS

NÚMERO(S) DO(S) EXPEDIENTE(S): 25351.492476/2013-77 e 25351.492482/2013-82 MOTIVO: Descumprimento do § 2°, artigo 7° da RDC n° 39/13. EMPRESA IMPORTADORA: Laboratório Teuto Brasileiro S/A.

EMPRESA IMPORTADORA: Laboratorio Teuto Brasileiro S/A.
CNPI: 17.159.229/0001-76
EMPRESA FABRICANTE: Pfizer Manufacturing Belgium
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.208481/2014-30

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Em desacordo com a RDC nº 25/2011. A empresa não apresentou as revisões periódicas dos produtos objetos da certificação.

# RESOLUÇÃO - RE Nº 3.318, DE 28 DE AGOSTO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, 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(s) presente(s) Certificação(ões) terá(ão) validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação

publicação.

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

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

### **ANEXO**

Empresa Fabricante: Haupt Pharma Latina S.R.L		
Endereço: Strada Statale Km. 156, Borgo San Michele 47.600, 04100 Latina (LT)		
País: Itália		
Empresa Importadora: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda	CNPJ: 61.072.393/0001-33	
Autorização de Funcionamento nº: 1021101		
Processo: 25351.124930/2014-62		
Certificado de Boas Práticas para Insumo(s):		
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica).		

Empresa: EMS Sign	ma Pharma Ltda.	CNPJ: 00.923.140/0001-31	
Endereço: Rod. Jori	nalista Francisco Aguirre Proencia, K	m 08 - Bloco VIII	
<b>N.º:</b> s/n	Bairro: Chácaras Assay	<b>CEP:</b> 13186-901	
Município: Hortolâr	ndia	UF: SP	
Autorização de Funcionamento n.º: 1035695			
<b>Processo(s):</b> 25351.001011/2013-44 e 25351.745175/2013-11			
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas:			
Sólidos não estárois: cánculas a nás			

Empresa: Novartis Biociências S/A	CNPJ: 56.994.502/0098-62		
Endereço: Av. Ibirama			
N.º: 518 Bairro: Pirajussara	CEP: 06785300		
Município: Taboão da Serra	UF: SP		
Autorização de Funcionamento n.º: 1000685			
Autorização Especial n.º: 1208683			
Processo(s): 25351.122449/2014-89 e 25351.122420/2014-00			
Certificado de Boas Práticas para a Linha de Produção/Formas Farmacêuticas: Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos. Líquidos não estéreis: aerossóis, soluções, suspensões e xaropes. Sólidos não estéreis: embalagem secundária. Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.			
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.			
<b>Líquidos não estéreis:</b> aerossóis, soluções, suspensões e xaropes.			
Sólidos não estéreis: embalagem secundária.			
Sólidos não estéreis hormonais: embalagem secundária.			

# RESOLUÇÃO - RE Nº 3.319, DE 29 DE AGOSTO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitaria no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de

junho de 2014 e suas alterações, e considerando o art. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve: Art. 1°. Conceder Autorização Especial para Empresas de

Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do 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 pu-

# SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

# ANEXO

EMPRESA: FARMA LOGÍSTICA E ARMAZENS GERAIS LTDA ENDEREÇO: R LUIZA DE OLIVEIRA SOUZA № 151
BAIRRO: POLO INDUSTRIAL JANDIRA II CEP: 06612270 -IANDIRA/SP

CNPJ: 04.019.475/0013-14

PROCESSO: 25351.467075/2014-01 AUTORIZ/MS: 1.11297.0 ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO EMPRESA: MBC TRANSPORTES LTDA ME

ENDEREÇO: RUA ISAÍAS EVÓDIO DE OLIVEIRA, 33 BAIRRO: FRAGATA CEP: 96050190 - PELOTAS/RS CNPJ: 07.109.693/0001-02

PROCESSO: 25351.332961/2014-04 AUTORIZ/MS: 1.11341.1 ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMEN-

EMPRESA: DROGARIA SANTA MARIA LTDA ENDEREÇO: RUA CORAÇÃO DE MARIA Nº 67/71, CASA 75, 77, 81 E 87 BAIRRO: SÃO JOSÉ CEP: 50020400 - RECIFE/PE

PROCESSO: 25351.492222/2014-11 AUTORIZ/MS: 1.11455.5

ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: J.M.C. DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LT-

ENDEREÇO: RUA ARNALDO DOMINGOS MOTA BAIRRO: ELDORADO CEP: 12238572 - SÃO JOSÉ DOS CAM-

CNPJ: 18.966.338/0001-68 PROCESSO: 25351.463474/2014-11 AUTORIZ/MS: 1.11244.6

ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LT-

ENDEREÇO: ESTRADA BOA ESPERANÇA, Nº 2320 BAIRRO: FUNDO CANOAS CEP: 89160000 - RIO DO SUL/SC CNPJ: 00.802.002/0001-02 PROCESSO: 25351.458542/2014-11 AUTORIZ/MS: 1.11243.2

ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: PERLATENDA CONSERTO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

ENDEREÇO: RUA CARAÍBA, Nº 310, QUADRA 01, LOTE 13 BAIRRO: JARDIM MARILIZA CEP: 74885090 - GOIÂNIA/GO CNPJ: 01.744.640/0001-79 PROCESSO: 25351.396804/2014-15 AUTORIZ/MS: 1.11375.9

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO TRANSPORTAR: MEDICAMENTO EMPRESA: AMB TRANSPORTES LTDA

ENDEREÇO: Av. Transnordestina, 1780C BAIRRO: Campo Limpo CEP: 44032411 - FEIRA DE SANTA-

CNPJ: 08.508.567/0002-66 PROCESSO: 25351.412196/2014-15 AUTORIZ/MS: 1.11482.8

ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: 1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA

ENDERECO: RUA PEDRO RAMIRES DE MELLO, Nº 474 BAIRRO: CENTRO CEP: 85501250 - PATO BRANCO/PR CNPJ: 05.993.698/0001-07

PROCESSO: 25351.480353/2014-15 AUTORIZ/MS: 1.11426.5 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CIRURGICA TOCANTINS DISTRIBUIDORA DE
PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: AV FILADELFIA 1942 LOTE 04 QUADRA 02 BAIRRO: JARDIM ITATIAIA CEP: 77813410 - ARAGUAÍNA/TO CNPJ: 09.497.984/0001-32

PROCESSO: 25351.489484/2014-16 AUTORIZ/MS: 1.11441.6

ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: RCA COMERCIO E REPRESENTAÇÃO DE MEDI-CAMENTOS PRODUTOS HOSPITALARES E PERFUMARIA LT-

ENDEREÇO: RUA CARMO DA CACHOEIRA Nº 217, LOJA 01 BAIRRO: SALGADO FILHO CEP: 30550370 - BELO HORIZON-

CNPJ: 11.655.531/0001-39

PROCESSO: 25351.487185/2014-17 AUTORIZ/MS: 1.11433.9 ATIVIDADE/CLASSE

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: RP4 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA JOÃO ERBETA, N° 277
BAIRRO: JARDIM PRIMAVERA CEP: 13670000 - SANTA RITA
DO PASSA QUATRO/SP
CNPJ: 04.851.958/0001-47
PROCESSO: 25351.491226/2014-20 AUTORIZ/MS: 1.11458.6
ATIVIDADE/CI ASSE

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO

EAPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: NR 2006 COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: avenida barão do rio branco nº 817
BAIRRO: mariano procópio CEP: 36035000 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 07.724.173/0003-63
PROCESSO: 25351.164781/2014-21 AUTORIZ/MS: 1.06867.3
ATIVIDADE/CI ASSE

ATIVIDADE/CLASSE