
Fabricante: Paul Hartmann S.A.
Endereço: Carrasco i Formiguera, 48 , Mataró, Barcelona, 08302 - Espanha
Solicitante: Bace Comércio Internacional Ltda CNPJ: 47.411.780/0001-26
Autorização de Funcionamento: 8017031 Expediente: 1684513/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Shanghai Reach Medical Instrument Co.,Ltd.
Endereço: 13th Building, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, Shanghai, 201114 - China
Solicitante: Lealmedical Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda. CNPJ: 26.852.877/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8158884 Expediente: 1152572/23-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Spiegelberg GmbH & Co. KG
Endereço: Tempowerkring 4D, Hamburg, - Alemanha
Solicitante: Autentica Medical Importação Comercio e Serviços Ltda.- ME CNPJ: 18.192.496/0001-08
Autorização de Funcionamento: 8100003 Expediente: 0635463/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV e Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Vsy Biyoteknoloji ve Ilaç Sanayi. A.S
Endereço: Istanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi 3. Cadde No:3, Tepeören/ Tuzla, 70771 - Turquia
Solicitante: Gmp-I Comercio Atacadista Ltda CNPJ: 54.729.585/0001-04
Autorização de Funcionamento: 8299181 Expediente: 1470649/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 382, DE 30 DE JANEIRO DE 2025

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 cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:
Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Art. 2º A presente certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Bioconnect Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda. ME CNPJ: 08.760.252/0001-20
Endereço: Avenida Lions Club, 140, Jardim Santa Marta, Itapira - SP CEP: 13976-430
Autorização de Funcionamento: 8072015 Expediente: 1195843/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Diamed Latino América S.A. CNPJ: 71.015.853/0001-45
Endereço: Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Distrito Industrial Genesco A. de Oliveira, Lagoa Santa - MG CEP: 33240-095
Autorização de Funcionamento: 8000404 Expediente: 0966081/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. CNPJ: 00.029.372/0002-21
Endereço: Via Vereador Joaquim Costa, 1405 - Galpão 7 - Campina Verde, Contagem - MG CEP: 32150-240
Autorização de Funcionamento: 8108774 Expediente: 0869702/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 383, DE 30 DE JANEIRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIOnL 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 inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:
Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Charles Pery & Cie S.A.S, solicitada pela empresa Intuit Importação e Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda., CNPJ n.º 05.699.386/0001-95, publicada pela Resolução RE nº 515, de 15 de fevereiro de 2023, no Diário Oficial da União nº. 36, de 22 de fevereiro de 2023, Seção 1, pág. 183, conforme expedientes nº 4976137/22-8 e 1338741/24-1.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 410, DE 31 DE JANEIRO DE 2025

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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos, 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 Insumos Farmacêuticos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: CZ VACCINES S.A.U.
ENDEREÇO: A RELVA S/N, TORNEIROS, O PORRINO, 3641 - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001731
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDACAO ATAULPHO DE PAIVA - CNPJ: 33.485.939/0001-42
AUTORIZ/MS: 1001663 - EXPEDIENTE(s): 0141075/24-4
ASSUNTO: 70224 - INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Certificação de BPF de INDÚSTRIA INTERNACIONAL exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao inciso I do § 1º do art. 4º da RDC nº 497/2021, posto que a empresa não cumpre as Boas Práticas de fabricação de Medicamentos e insumos farmacêuticos ativos biológicos, quanto aos Arts. 175, 179, 182 e 361 da RDC nº 658/2022; Arts. 23 e 52 (alínea "d" do inciso I) da IN nº 138/2022; Art.12 (parágrafo único) da IN 127/2022; Arts. 20 (parágrafo único), 55 (inciso VII), e 73 (§ 4º) da IN nº 35/2019.

RESOLUÇÃO-RE Nº 412, DE 31 DE JANEIRO DE 2025

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: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15 - AUTORIZ/MS: 1070568
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS JORGE, N° 1100 - Socorro
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0853934/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - CNPJ: 06.628.333/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1010851
ENDEREÇO: AV DOUTOR ANTONIO LYRIO CALLOU, KM 02
MUNICÍPIO: BARBALHA - UF: CE - EXPEDIENTE: 0831935/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Líquidos; Soluções; Xaropes; Óleos

EMPRESA: SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ: 43.312.503/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1003724
ENDEREÇO: Av. das nações unidas, 22532, BLOCO 1
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1029656/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME B.V.
ENDEREÇO: WAARDERWEG 39, 2031 BN, HAARLEM - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000411
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 0980697/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: BIOGEN U.S CORPORATION
ENDEREÇO: 900 DAVIS DRIVE RESEARCH TRIANGLE PARK, NC 27709, - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000673
EMPRESA SOLICITANTE: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 07.986.222/0001-74
AUTORIZ/MS: 1069938 - EXPEDIENTE(s): 0885075/24-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LG CHEM, LTD.
ENDEREÇO: 151, OSONGSAENGMYEONG 1-RO, OSONG-EUP, HEUNGDEOK-GU, CHEONGJU-SI, CHUNGCHEONGBUK-DO - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.001257
EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29
AUTORIZ/MS: 1001188 - EXPEDIENTE(s): 0973734/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 413, DE 31 DE JANEIRO DE 2025

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: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15 - AUTORIZ/MS: 1070568
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS JORGE, N° 1100 - Socorro
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0854218/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Cápsulas Moles
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15 - AUTORIZ/MS: 1070568
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS JORGE, N° 1100 - Socorro
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0854168/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15 - AUTORIZ/MS: 1070568
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS JORGE, N° 1100 - Socorro
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0854206/24-8

