

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.214, DE 2 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346/2020, de 13 de março de 2020, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG
 ENDEREÇO: KNOLLSTRASSE 67061 LUDWIGSHAFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0004
 EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
 AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(S): 3653892/20-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA
 ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0926
 EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
 AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(S): 2615718/20-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 2.133, de 27 de maio de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 100, de 28 de maio de 2021, Seção 1, pág. 231, referente à Medida Preventiva nº 1 do Anexo.

Onde se lê:

"1. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): VITAL HONEY (MELZINHO DO AMOR)

(TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2034790/21-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação por meio do site

https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1893467288-melzinho-do-sheik-original-enatural-promoco-o-melhor-caixa-_JM#position=1&search_lay%E2%80%A6 do produto sem registro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca Vital Honey (Melzinho do Amor) bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos."

Leia-se:

"1. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): POWER HONEY MELZINHO (TODOS); RALA RALA

ENERGY DRINK (TODOS); VITAL HONEY (MELZINHO DO AMOR) (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2034790/21-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos. "

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS**RESOLUÇÃO RE Nº 2.190, DE 2 DE JUNHO DE 2021**

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder 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

JP TESTI TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGAS LTDA / 37.894.471/0001-09
 25351.508495/2021-02 / 1256120
 7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1962868214

SANVAL COMERCIO E INDUSTRIA LTDA / 61.068.755/0006-27
 25351.451749/2021-03 / 1255718
 706 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1795913215

PRIMECARE COMERCIO DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI / 32.481.041/0001-33
 25351.508551/2021-09 / 1256133
 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1962936210

CM Hospitalar S.A / 12.420.164/0015-52
 25351.524252/2021-11 / 1256286
 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2013603215

MMA MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA / 38.114.394/0001-81
 25351.503292/2021-11 / 1256008
 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1947417215

DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS NOVA JERUSALEM EIRELI / 12.050.084/0001-57
 25351.536394/2021-13 / 1256346
 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2047414211

A PHARMACEUTICA FARMACIA DE MANIPULACAO EIRELI / 30.467.035/0001-04
 25351.503720/2021-14 / 1256025
 705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 1948905216

via nut - nutrição clínica e produtos hospitalares eireli epp / 03.095.992/0001-76
 25351.508623/2021-18 / 1256207
 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1963016211

AS COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 37.584.023/0001-09
 25351.520240/2021-18 / 1256272
 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1999311213

POLIANA P. DELFINO FARMACIA LTDA / 22.518.507/0001-74
 25351.520466/2021-19 / 1256102
 705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2000414211

HG TRANSPORTES EIRELI / 21.695.167/0001-94
 25351.530690/2021-19 / 1256394
 7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2031228218

VERDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.882.886/0001-54
 25351.503300/2021-20 / 1256042
 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1947426214

PHARMASIG DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 17.755.014/0001-18
 25351.225044/2021-24 / 1256241
 706 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1115392212

EREMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.340.103/0001-88
 25351.503210/2021-39 / 1255996
 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1947317211

DROGAVET FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 06.110.511/0005-76
 25351.503721/2021-51 / 1256039
 705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 1948908211

APOTEK DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 36.099.392/0001-35
 25351.497909/2021-52 / 1255917
 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1931546215

JAQUELINE I D MUROSAKI ME / 03.391.114/0001-06
 25351.520467/2021-55 / 1256116
 705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2000417216

Distribuidora Ananinfarma Ltda / 40.110.849/0001-32
 25351.503337/2021-58 / 1256073
 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1947467212

FERNANDA DAMASCENO LIMA / 30.545.120/0001-35
 25351.524357/2021-62 / 1256329
 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2013807210

DODS COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS E EMBALAGENS LTDA / 38.408.742/0001-23
 25351.475046/2021-62 / 1256151
 7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 2001045212

AMBAR FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 40.075.419/0001-27
 25351.509166/2021-71 / 1256091
 705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 1964585216

MEDS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 40.256.200/0001-24
 25351.519947/2021-73 / 1256301
 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1998965210

FMX IMPORTADORA EXPRESS LTDA / 12.811.812/0001-04
 25351.524404/2021-78 / 1256350
 7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2013857217

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 71.605.265/0102-05
 25351.530803/2021-78 / 1256363
 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2031350218

ML DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS E HOSPITALARES LTDA / 37.912.770/0001-10
 25351.499280/2021-85 / 1255948
 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1936301211

SALVADOR MATMED DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS HOSPITALAR, ODONTOLOGICO E FARMACEUTICO LTDA / 40.186.119/0001-15
 25351.508680/2021-99 / 1256195
 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1963075218

EVANDRO ELIAS GALVAN EIRELI / 04.800.733/0001-61
 25351.524295/2021-99 / 1256290
 7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2013732210

