

**RESOLUÇÃO RE Nº 1.000, DE 10 DE MARÇO 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 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 02 (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**

Fabricante: Baxter AG  
Endereço: Industriestrasse 67, 1221 Vienna  
País: Áustria Código único: A.0069  
Solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74  
Autorização de Funcionamento: 1.00.639-8 Expediente: 2402920/20-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: fator VIII de coagulação humano, fator IX de coagulação humano, complexo protrombínico parcialmente ativado, imunoglobulina humana e imunoglobulina G

Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Endereço: Birkendorfer Strasse 65, 88397 - Biberach an der Riss  
País: Alemanha Código único: A.0116  
Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33  
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 3042531/20-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: rituximabe, trastuzumabe, infliximabe

Fabricante: Janssen Biologics B.V.  
Endereço: Einsteinweg 101, 2333CB Leiden  
País: Holanda (Países Baixos) Código único: A.0145  
Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35  
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 Expediente(s): 2780090/20-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: infliximabe e golimumabe

Fabricante: Janssen Biologics B.V.  
Endereço: Einsteinweg 101, 2333CB Leiden  
País: Holanda (Países Baixos) Código único: A.0145  
Solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda CNPJ: 51.780.468 / 0001-87  
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 Expediente(s): 2875487/20-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Infliximabe, Golimumabe, Siltuximabe e Ustequinumabe

Fabricante: Kyowa Kirin Co. Ltd  
Endereço: 100-1 Hagiwara-Machi -Takasaki, Gunna 370-0013  
País: Japão Código único: A.1337  
Solicitante: Ultragenyx Brasil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 27.724.245/0001-18  
Autorização de Funcionamento: 1.23.964-3 Expediente: 2470160/20-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Burosumabe

Fabricante: Sandoz GmbH - BP Schafteuau  
Endereço: Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen  
País: Áustria Código único: A.0541  
Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 61.286.647/0001-16  
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente(s): 2875360/20-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: rituximabe, etanercepte.

Fabricante: Sanofi Chimie  
Endereço: Route D'Avignon, 30390 Aramon  
País: França Código único: A.0547  
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92  
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7 Expediente(s): 2023415/20-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: rasburicase.

Fabricante: Sanofi Pasteur  
Endereço: Parc Industriel d'Incarville, Val-de-Reuil, 27100  
País: França Código único: A.0551  
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92  
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7 Expediente(s): 2023490/20-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: cepa influenza tipo A (H1N1), cepa influenza tipo A (H3N2), cepa influenza tipo B, vírus atenuado 17D da febre amarela e vírus inativado da raiva Wistar PM1503-3M.

Fabricante: Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd  
Endereço: nº 19, Gaoxinhongyi Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province  
País: República Popular da China Código único: A.0581  
Solicitante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: 58.430.828 / 0001 - 60  
Autorização de Funcionamento: 1.01.637-7 Expediente: 3071325/20-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxaparina sódica.

**RESOLUÇÃO RE Nº 1.001, DE 10 DE MARÇO 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. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

**ANEXO**

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.  
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0033  
EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89  
AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(S): 3151944/20-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA: UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 48.396.378/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1005509  
ENDEREÇO: RUA DO CRUZEIRO, Nº 374  
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO - UF: SP - EXPEDIENTE: 3215251/20-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Esmaltes; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS SAGLIK, GIDA VE TARIM URUNLERI SANAYI VE TICARET AS  
ENDEREÇO: YENISEHIR MAHALLESI, IHLARA VADISI SOKAK, NO: 2, PENDIK, ISTANBUL TR 34912 - PAÍS: TURQUIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0436  
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10  
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 3120466/20-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED  
ENDEREÇO: SHANBALLY, RINGASKIDDY, CO. CORK, IRLANDA - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.1189  
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34  
AUTORIZ/MS: 1073334 - EXPEDIENTE(S): 2569186/20-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: GAMA GASES ESPECIAIS LTDA - CNPJ: 72.819.618/0001-99 - AUTORIZ/MS: 2200008  
ENDEREÇO: ESTRADA SADA TAKAGI Nº 350  
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO - UF: SP - EXPEDIENTE: 3151842/20-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: HIKMA ITALIA S.P.A.  
ENDEREÇO: VIALE CERTOSA, 10, 27100 PAVIA (PV) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0299  
EMPRESA SOLICITANTE: OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 38.909.503/0001-57  
AUTORIZ/MS: 1027487 - EXPEDIENTE(S): 2682787/20-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: UNICHEM LABORATORIES LIMITED  
ENDEREÇO: C-31 & 32 & D-10, INDUSTRIAL AREA, MEERUT ROAD, GHAZIABAD 201 003 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0621  
EMPRESA SOLICITANTE: UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.399.786/0001-85  
AUTORIZ/MS: 1056494 - EXPEDIENTE(S): 3151951/20-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda - CNPJ: 43.843.358/0005-12 - AUTORIZ/MS: 2200012  
ENDEREÇO: Rodovia Washington Luis, 19872  
MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 2761731/20-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

**RESOLUÇÃO RE Nº 1.002, DE 10 DE MARÇO 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 de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem 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 Distribuição e/ou Armazenagem 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 ARAUJO

**ANEXO**

EMPRESA: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0003-11 - AUTORIZ/MS: 1098607 - AE: 1064884  
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153 - S/NR. KM 42 PARTE B SUBPARTE B.1  
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 1435230/20-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: CIRURGICA MONTEBELLO LTDA - CNPJ: 08.674.752/0001-40 - AUTORIZ/MS: 1117167 - AE: 1111667  
ENDEREÇO: RUA COSMORAMA, 710  
MUNICÍPIO: RECIFE - UF: PE - EXPEDIENTE: 0413642/21-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: C. B. DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS SA - CNPJ: 27.764.200/0001-77 - AUTORIZ/MS: 1247942 - AE: 1247956  
ENDEREÇO: RUA JOSE PERES XIMENES, Nº 76 A 82, ALTOS, SALA C  
MUNICÍPIO: CARDOSO MOREIRA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0270118/21-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: DISFARMA SAUDE EIRELI - CNPJ: 38.159.600/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1249835 - AE: 1249821

ENDEREÇO: RUA CORONEL ELPIDIO N 231  
MUNICÍPIO: PAULISTANA - UF: PI - EXPEDIENTE: 0528345/21-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: grams & grams Ltda - CNPJ: 10.448.145/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1123005 - AE: 1123019

ENDEREÇO: RUA ITACOLOMI, 361, SALA 01  
MUNICÍPIO: PATO BRANCO - UF: PR - EXPEDIENTE: 0334287/21-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: I9 SAUDE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA - CNPJ: 26.571.648/0001-01 - AUTORIZ/MS: 1197782

ENDEREÇO: R V-8 15 QUADRA 16  
MUNICÍPIO: SÃO LUÍS - UF: MA - EXPEDIENTE: 0720458/21-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: D R REPRESENTAÇÕES LTDA - CNPJ: 04.954.908/0001-95 - AUTORIZ/MS: 1079201 - AE: 1226515

ENDEREÇO: RUA DA FAZENDA N.º 400  
MUNICÍPIO: BALSAS - UF: MA - EXPEDIENTE: 0445330/21-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

