



ILUSTRÍSSIMA SENHORA PREGOEIRA DA SEÇÃO DE COMPRAS / SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MIGUEL ARCANJO – ESTADO DE SÃO PAULO.

DD. – Sra. Marli Mendes Bicudo da Silva Mota.

Ref.:

Pregão Presencial nº 15/2018

Processo nº 60/2018

COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA, pessoa jurídica de direito privado, com matriz sediada à Avenida 62-A, nº 419 – Jardim América, na cidade de Rio Claro – SP, inscrita no CNPJ sob o nº 67.729.178/0001-49, com Inscrição Estadual nº 587.101.582.112; e filiais: a) inscrita no CNPJ sob o nº 67.729.178/0002-20 e Inscrição Estadual nº 062.996.580, estabelecida à Rua Paulo Costa, nº 140 – Distrito Industrial – Bairro Jardim Piemont Sul, na cidade de Betim – MG; e b) inscrita no CNPJ nº 67.729.178/0004-91 e Inscrição Estadual nº 395.060.142.110, estabelecida à Praça Emílio Marconato, nº 1.000 – Galpão G22 e G27 - Bairro Jaguariúna Park Industrial, na cidade de Jaguariúna – SP, vem respeitosamente perante Vossa Senhoria, por seu procurador que esta subscreve, interpor tempestivamente **RECURSO ADMINISTRATIVO**, com fundamento no artigo 4º, inciso XVIII da Lei nº 10.520/2002, artigo 109, I, “b” da Lei nº 8.666/93 e item 9.1 da cláusula IX do edital, contra a **CLASSIFICAÇÃO e DECLARAÇÃO DE VENCEDOR do item 16 – “Benzilpenicilina, Benzatina 1.200.000UI injetável” para a licitante Fragnari Distribuidora de Medicamentos Ltda**, pelas razões de fato e direito a seguir expostos:

Essa **Recorrente** interessada em participar do certame licitatório aberto por esta ilustre Municipalidade, veio a adquirir o Edital e providenciou todas as documentações úteis e necessárias para sua regular participação.

Assim, no dia marcado para a sessão de credenciamento e lances (12/06/2018) essa **Recorrente** foi devidamente Credenciada para participar do certame e Habilitada para ofertar lances.

Em ato contínuo, quando da finalização da sessão, após a declaração de vencedor junto ao item **“16 – Benzilpenicilina, Benzatina 1.200.000UI injetável” para a licitante Fragnari**



Distribuidora de Medicamentos Ltda, viemos manifestar intenção de recurso, deixando consignado em Ata o seguinte:

“A EMPRESA RIOCLARENSE MANIFESTA INTENÇÃO DE RECURSO, REFERENTE AO ITEM 16 OFERTADO PELA EMPRESA FRAGNARI, ALEGANDO QUE O MESMO ENCONTRA-SE COM CBPF CANCELADO CONFORME PUBLICAÇÃO DA ANVISA”.

Assim, entendemos estar totalmente tempestivo o presente Recurso Administrativo que ora apresentamos.

Ocorre, porém, que o produto ofertado pela **Recorrida** e adjudicado para fornecimento a esta Município, não encontra-se apto para comercialização, tendo em vista que o Laboratório Momenta Farmacêutica Ltda fabricante do medicamento para a Eurofarma Laboratórios S/A encontra-se com suas Boas Práticas de Fabricação e Controle CANCELADA desde 24/04/2017, desatendendo os ditames do Edital, em seu anexo I – 6.9.

Segundo podemos constatar na Resolução – RE nº 1.031 de 19/04/2017, a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, considerando o descumprimento dos requisitos de boas práticas de fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de medicamentos resolveu “Cancelar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 2.775, de 2 de outubro de 2015, no Diário Oficial da União nº 190, de 5 de outubro de 2015, Seção I, pág. 684 e suplemento, págs. 70 e 71, conforme expediente 2390028/16-8”. (doc. anexo)

Gostaríamos de informar que o medicamento **Benzetacil** é registrado pela Eurofarma Laboratórios S/A e fabricado pela Momenta Farmacêutica Ltda com CNPJ nº 14.806.008/0001-54.

O medicamento da Eurofarma Laboratórios S/A é uma suspensão injetável uso IM conforme bula anexa.

Conforme documento em anexo, segue o Certificado de Boas Práticas de Fabricação do Laboratório Momenta Farmacêutica Ltda, vencido em 05/10/2017 onde consta corretamente conforme abaixo e anexo a linha de produção para esse medicamento de “produtos estéreis penicilínicos e suspensões parenterais de pequeno volume”.

Foram protocoladas as renovações junto a Anvisa para os medicamentos estéreis em data de 09/01/2017 (doc. anexo), porém, o cancelamento é posterior a esta data, mantendo-se a Resolução – RE nº 1.031 de 19/04/2017, a qual por questões de segurança e descumprimento das normas legais, veio a CANCELAR a CBPF.

Líquidos não estéreis cefalosporínicos: suspensões. Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica). Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica). Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica).

Ademais, o Laboratório Momenta Farmacêutica Ltda disponibilizou para as empresas, a publicação de seu Certificado de Boas Práticas de Fabricação publicado no Diário Oficial da



União em data de 30/04/2018, relativo a Resolução – RE nº 1.078 de 26 de abril de 2018, a qual concede o CBPF.

Entretanto está Resolução – RE nº 1.078 de 26 de abril de 2018 não preleciona a linha de produção para o benzetacil que se enquadra em "produtos estéreis penicilínicos e suspensões parenterais de pequeno volume".

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Cefalosporínicos):
Suspensões

Assim, o documento que será apresentado pela **Recorrida** Fragnari Distribuidora de Medicamentos Ltda, dando conta de que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (Resolução – RE nº 1.078 de 26 de abril de 2018) não autoriza a produção do benzetacil que se enquadra em "produtos estéreis penicilínicos e suspensões parenterais de pequeno volume", pois os produtos cefalosporínicos e penicilínicos não são da mesma classe.

Frisa-se que, ambas as duas classes acima são antibióticos "B-lactâmicos", entretanto, se dividem em cefalosporínicos e penicilínicos.

Desta forma, no próprio CBPF que será apresentado pela **Recorrida** Fragnari Distribuidora de Medicamentos Ltda consta a linha de produção para sólidos não estéreis penicilínicos (**não corresponde ao benzetacil**), comprovando que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária distingue sim, as duas linhas de produção de antibióticos, ou seja, cefalosporínicos e penicilínicos.

Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós

Pedimos vênia para apresentar a RDC 39/2013 de Procedimentos para CBPF, onde menciona no ponto 7, que antibióticos que requer área segregada na produção serão discriminados as classes na publicação do CBPF em DOU, ou seja, continua a discriminar a diferença de cefalosporínicos e penicilínicos.

O certificado continuará a discriminar as formas farmacêuticas específicas às classes farmacológicas que requeiram segregação de área, ou seja, penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos, citotóxicos, preparações biológicas com microrganismos vivos e certos produtos hormonais.

Deste modo, é totalmente tempestivo e legal este Recurso Administrativo, o qual, apresentamos por entender que a licitante **Fragnari Distribuidora de Medicamentos Ltda** veio a agir de modo a tumultuar o processo, pois o documento apresentado não preleciona o produto ofertado junto ao item "16".



Nos termos do Edital, os participantes tinham a obrigação legal de fiel cumpri-lo, bem como, apresentar toda a documentação necessária e útil para sua participação, pois é condição principal de sua regular participação, devendo ofertar produtos com procedência e fabricados por laboratórios devidamente legalizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Ressalte-se que a Lei Federal nº 9.784/99, que dispõe a respeito de procedimento administrativo, é clara ao estabelecer em seu artigo 2º a necessidade de obediência, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade e proporcionalidade.

Para garantir o livre acesso dos interessados em participar das licitações, preservando o princípio da isonomia e da competitividade, o artigo 3º, §1º, inciso I, da Lei de Licitações, estabeleceu que:

“É vedado aos agentes públicos:

I – Admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato.”

Nesse sentido, assevera o ilustre doutrinador Hely Lopes Meirelles:

“O julgamento das propostas é ato vinculado às normas legais e ao estabelecido no edital, pelo que não pode a Comissão desviar-se do critério fixado, desconsiderar os fatores indicados, ou considerar outros não admitidos no edital, sob pena de invalidar o julgamento”. (Licitação e Contrato Administrativo. 14. ed. São Paulo: Malheiros, 2006. p.135)

Segundo o ilustre doutrinador Toshio Mukai:

“Toda desclassificação deverá ser devidamente justificativa, pois há que ser demonstrada a desconformidade ou inexecutabilidade da proposta, “não se tratando aqui de uma faculdade discricionária da Administração, mas de um poder vinculado às condições objetivas da proposta, que, em confronto com os dados concretos da realidade, demonstram a inexecutabilidade da oferta”. (Licitações e Contratos Públicos. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2006, pág. 111)

Primeiramente, destacamos o conceito de desclassificação conforme a melhor doutrina:

“Desclassificação é a eliminação da proposta pela desconformidade com o pedido no edital ou no convite. Essa desconformidade da proposta tanto pode apresentar-se em relação às exigências formais do edital, como pode revelar-se no seu conteúdo. Em ambos os casos configura-se a inviabilidade da proposta, que autoriza sua rejeição através da desclassificação (art.48).” (MEIRELLES, Hely Lopes. Licitação e Contrato Administrativo. 14. ed. São Paulo: Malheiros, 2006. p.135)

Para inabilitar um proponente, basta verificar que a mesma não atendeu aos preceitos insculpidos no Instrumento Convocatório, tornando-se inapreciável seu mérito e suas vantagens.

Desta forma, a **Recorrida** não atendeu as determinações do edital, ofertando produto fabricado por Laboratório sem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação para a linha **“penicilínicos”**, sendo impossível e temerária a manutenção de sua Classificação e Declaração de Vencedora, por total infringência aos princípios constitucionais e administrativos.



Sabe-se que a Administração em termos de licitação, está vinculada às normas e condições estabelecidas no Edital (art. 41 da Lei nº 8.666/93), e, especialmente, ao princípio da legalidade estrita, devendo ao bom e fiel cumprimento, sob pena de prática de atos atentatórios a administração pública.

Sobre este prisma, pondera o ilustre jurista Adilson Abreu Dallari:

“A falta de apresentação dos motivos tornaria a decisão arbitrária, ilegal, e não simplesmente discricionária, lícita. Sem a apresentação dos motivos nem é possível saber se a Administração se conteve dentro dos limites da discricionariedade e da legalidade”. (Aspectos Jurídicos da Licitação. 6. ed., São Paulo: Saraiva, 2003. p. 175).

Além disso, o procedimento licitatório como todo ato administrativo deve estar subordinado ao princípio da legalidade, sendo que, a Administração tem liberdade de escolha do momento da realização da licitação, do seu objeto, da especificação de condições de execução, das condições de pagamento etc. Essa discricionariedade depois de exercida não pode mais ser invocada, pois para renovar esse exercício, deve-se refazer toda a licitação.

“Assim, a Administração tem liberdade para escolher as condições sobre o contrato futuro. Porém, deverá valer-se dessa liberdade com antecedência, indicando exhaustivamente suas escolhas. Tais escolhas serão consignadas no ato convocatório da licitação determina as condições a serem observadas pelos envolvidos na licitação. A vinculação ao instrumento convocatório complementa a vinculação à lei”. (JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 11.ed. São Paulo: Dialética, 2005. p.48)

Por isso, já se decidiu ser imperiosa a “...observância estrita dos termos do edital, que não dá ensejo à admissão de critérios outros, mesmo que mais vantajosos à administração”. (RJTJESP 103/157)

Ocorre, porém, que a **Recorrida Fragnari Distribuidora de Medicamentos Ltda** ofertou produto para o item “16” fabricado por Momento Farmacêutico Ltda e Registrado por Eurofarma Laboratórios S/A, mesmo sabendo que não atendia as determinações do edital, veio a cotar e ofertar lance, agindo de modo diverso aos bons costumes e ética, tumultuando o bom e fiel andamento do procedimento licitatório, induzindo os membros da Comissão em erro.

Diante de todo o acima o exposto, é a presente para **Requerer** à Vossa Senhoria que se digne receber e conhecer as presentes **RAZÕES DE RECURSO** julgando-as procedentes, a fim de determinar a **DECLASSIFICAÇÃO da Recorrida Fragnari Distribuidora de Medicamentos Ltda junto ao item “16 – Benzilpenicilina, Benzatina 1.200.000UI injetável”**, por ser medida de Direito e Justiça!

Requer que o presente Recurso seja recebido com **Efeito Suspensivo**.


Ademais, com a Desclassificação da Recorrida junto ao item “16” do certame licitatório, deverá ser convocado a próxima licitante classificada.



Requer ainda que, caso não provido o presente Recurso, hipótese em que verdadeiramente não acreditamos em face da robustez dos argumentos enfatizados, pugnamos que sejam essas razões encaminhadas à apreciação da Autoridade Hierarquicamente Superior na forma e meios legais.

Nestes Termos, com a inclusa documentação.
Pede e Espera Deferimento.

Jaguariúna – SP, 13 de Junho de 2018.



Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Benedito F. Campos Filho
OAB/SP nº 167068

Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.


PROCURAÇÃO “AD JUDICIA ET EXTRA”

Pelo presente instrumento de procuração o Outorgante confere poderes ao Outorgado na forma a seguir:

OUTORGANTE: COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA, com matriz sediada à Avenida 62-A, nº 419 – Jardim América, na cidade de Rio Claro – SP, inscrita no CNPJ sob o nº 67.729.178/0001-49, com Inscrição Estadual nº 587.101.582.112; e filiais: a) inscrita no CNPJ sob o nº 67.729.178/0002-20, com Inscrição Estadual nº 062.996.580, estabelecida à Rua Paulo Costa, nº 140, Distrito Industrial – Jd. Piemont Sul, na cidade de Betim – MG; e b) inscrita no CNPJ nº 67.729.178/0004-91, com Inscrição Estadual nº 395.060.142.110, estabelecida na Praça Emílio Marconato, nº 1.000 – Galpão G22 e G27 – Jaguariúna Park Industrial, na cidade e comarca de Jaguariúna – SP, neste ato representada por seus sócios proprietários; Sr. **WALTER PROCHNOW JÚNIOR**, brasileiro, empresário, casado, portador do RG nº 22.636.117-2 SSP/SP e do CPF 139.498.468-59, residente e domiciliado à Avenida 53, nº 310 – Jardim Residencial Copacabana, nesta cidade e comarca de Rio Claro – SP e Sra. **ANA LUCIA BARBOSA PROCHNOW**, brasileira, empresária, casada, portadora do RG nº 23.826.728-3 SSP/SP e do CPF 110.027.848-67, residente e domiciliada na Rua 08, nº 88 – Residencial Florença, nesta cidade de comarca de Rio Claro – SP.*

OUTORGADO: DR BENEDITO FERREIRA DE CAMPOS FILHO, brasileiro, solteiro, advogado devidamente inscrito na OAB/SP nº 167.058, portador do RG nº 24.393.760-X SSP/SP e do CPF 139.387.058-92, **DR AUGUSTO BARBOSA**, brasileiro, casado, advogado devidamente inscrito na OAB/SP nº 281394, portador do RG nº 30025235-3 SSP/SP e do CPF 260544718-99 e **DRA FERNANDA FERREIRA MACHADO**, brasileira, solteira, advogada devidamente inscrita na OAB/SP nº 371.857, portadora do RG nº 48.711.645-8 SSP/SP e do CPF 405.696.468-80, todos com endereço eletrônico: juridico@rioclarense.com.br e endereço profissional na cidade e comarca de Rio Claro – SP, à Avenida 62-A, nº 419 – Jardim América – CEP 13.506-056 – fone/fax (19) 3522-5800, onde receberão as intimações, citações e notificações.*

PODERES: Para o Foro em geral, confere amplos e gerais poderes, com a cláusula “ad judicium et extra” em qualquer Juízo, Instância ou Tribunal, podendo propor contra quem de direito as ações competentes e defendê-lo(s) nas contrárias, seguindo umas e outras, até final decisão, usando dos recursos legais e acompanhando-os, conferindo-lhes, ainda, poderes especiais para confessar, reconhecer a procedência de pedido, renunciar direito a que se funda a ação, desistir, assinar tudo quanto se tornar necessário, praticar e opinar sobre todos os atos do processo, transigindo em Juízo ou fora dele, fazer acordos, firmar compromissos judiciais ou extrajudiciais, receber e dar quitação, embargar concordatas, declarar e habilitar créditos, fazer impugnações e levantamentos dos respectivos valores em Juízo, assinar cessão de crédito, requerer falências, pedido de restituição de mercadoria, execuções e quaisquer medidas especiais, cautelares, insolvência civil, efetuar pagamentos de custas, inclusive extrajudiciais, protestar títulos, representá-lo(s) na conciliação nos termos do artigo 358 e seguintes do Novo Código de Processo Civil, como também, no artigo 253 do mesmo código, agindo em conjunto ou separadamente, podendo ainda substabelecer com ou sem reserva de poderes e, para promover medidas judiciais e extrajudiciais, dando tudo por bom, firme e valioso.*


Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda
Walter Prochnow Júnior
Sócio Proprietário

Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Walter Prochnow Junior
Sócio - Proprietário

Rio Claro – S.P, 12 de Setembro de 2.017


Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda
Ana Lucia Barbosa Prochnow
Sócia Proprietária

Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.
Ana Lúcia B. Prochnow
Sócia Proprietária

RECONHECIMENTO NO VERSO

Rua da Saúde, 45 A – Campo da Mogiana – Fone: (19) 3522 5800 – Fax: (19) 35
CEP: 37.701.331 – Poços de Caldas/MG – CNPJ: 67.729.178/0004-91
Rua Paulo Costa, 320 – Galpões 09, 10 e 11 – Dist. Industrial – Jd. Piemont Sul – Fone:
rioclarense@mg.rioclarense.com.br – CEP: 32.669.712 – Betim/MG – CNPJ: 67.729.1

www.rioclarense.com.br

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06 870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 53030-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel: (83) 3344-5404 - Fax: (83) 3344-5484

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII
da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel
do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 21951409170912070947-1; Data: 14/09/2017 09:14:20

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFS45853-IW73;
Valor Total do Ato: R\$ 4,12

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular **Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>**

TABELIAO DE NOTAS E PROTESTO DE TITULOS E LETRAS
 RUA G. Nº 621 / 623 - RIO CLARO - SP - CEP 13500-000
 FONE: (19) 3524-2441 - FAX: (19) 3534-1158 - DR. NIVALDO OLIVEIRA

Reconheço, em documento com valor econômico, por semelhança a(s)
 firma(s) de: WALTER PROCHNOW JUNIOR(24930), ANA LUCIA BARROSA
 PROCHNOW(33017), Dou fe: Bel. Nivaldo Oliveira
 RIO CLARO - SP, 13/09/2017. CPF/MF nº 131.421.151-1
 Em Testú da verdade. Pront. nº 18,14.
 BARBARA DANTAS MARCUCCI
 4951485750484955495251535249
 VALIDO SOBRENTE COM O SELO DE AUTENTICIDADE

ESTE TABELIONATO ESTÁ FILIADO
 A Central de Sinal Público Consulte
www.censec.org.br

Barbara Dantas Marcucci
 Escrevente Autorizada
 RG nº 47 913 607-5-SSP-SP
 CPF/MF nº 399 980.428-95

SELO DE PROTESTO
 RIO CLARO SP

Valor Econômico: R\$ 18,14
 Valor Econômico: R\$ 18,14

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06 870-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel: (83) 3344-5404 - Fax: (83) 3344-5484

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII
 da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel
 do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fe

Cód. Autenticação: 21951409170912070947-2; Data: 14/09/2017 09:14:20

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AFS45852-46IW;
 Valor Total do Ato: R\$ 4,12
 Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA
DE JOÃO PESSOA

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes³.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **14/09/2017 09:22:41 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 816981

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **14/09/2018 09:14:22 (hora local)**.

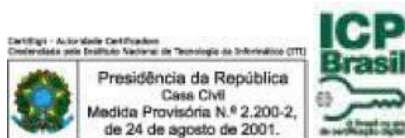
¹**Código de Autenticação Digital:** 21951409170912070947-1 a 21951409170912070947-2

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b348fcecea94f859407288b5229476e46f2cbcb1eeadc41f5a2ecbde1f13904958c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16dd3ef81fa3a2b25c1af72c062e0a42542d





Benzetacil

Bula para paciente

Suspensão injetável

1.200.000 U (300.000 U/mL)

Benzetacil®
benzilpenicilina benzatina

Suspensão injetável

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

1.200.000 U (300.000 U/mL): Embalagem contendo 50frascos-ampola com 4 mL.

USO INTRAMUSCULAR

EXCLUSIVAMENTE PARA INJEÇÃO INTRAMUSCULAR PROFUNDA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO:

Cada mL de suspensão contém:

benzilpenicilina benzatina	300.000 U
excipientes* q.s.p.	1 mL

Excipientes: citrato de sódio, povidona, edetato dissódico, propilparabeno, metilparabeno, metabissulfito de sódio, água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bezetacil® (benzilpenicilina benzatina) está indicado no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à penicilina G:

- Infecções pelo Streptococos do grupo A (um tipo de bactéria), sem bacteremia (disseminação da bactéria pelo sangue).
- Infecções leves e moderadas do trato respiratório superior e da pele.
- Infecções venéreas: sífilis, boubá (doença tropical infecciosa), bejel (sífilis endêmica) e pinta (doença sexualmente transmissível).
- Profilaxia da glomerulonefrite aguda (doença renal) e doença reumática.
- Profilaxia de recorrências da febre reumática e/ou coreia de Sydenham (complicação neurológica tardia da febre reumática).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Exerce ação bactericida (morte bacteriana) durante a fase de multiplicação ativa dos microrganismos sensíveis.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Bezetacil® (benzilpenicilina benzatina) está contraindicado para pacientes com alergia às penicilinas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sem orientação médica, ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Reações de hipersensibilidade (alérgicas) sérias e ocasionalmente fatais foram registradas em pacientes sob tratamento, com penicilinas. Indivíduos com história de hipersensibilidade a múltiplos alérgenos são mais suscetíveis a estas reações.

Benzetacil[®] (benzilpenicilina benzatina) deve ser utilizado com cautela, em indivíduos com história de alergia intensa e/ou asma.

Se ocorrer reação alérgica, a administração de Benzetacil[®] deverá ser interrompida, e o paciente receber tratamento adequado.

O uso de antibióticos poderá resultar no surgimento de microrganismos resistentes. Assim, seu médico deverá estar atento à ocorrência de novas infecções por bactérias ou fungos durante a terapia.

Em infecções pela bactéria *Streptococcus*, o tratamento deve ser suficiente para eliminar os microrganismos; caso contrário, as sequelas da doença poderão surgir. Recomenda-se a realização de exames que buscam a presença destas bactérias ao término do tratamento, para determinar se estas bactérias foram totalmente erradicadas.

No tratamento da sífilis ou de outras infecções por espiroquetas (mesmo tipo de bactéria da sífilis), alguns pacientes podem desenvolver a reação de Jarisch-Herxheimer logo após o início da penicilina, e se deve provavelmente à liberação de endotoxinas pelos treponemas mortos, e pode ser confundida como uma reação alérgica. Os sintomas incluem febre, calafrios, cefaleia e reações nos locais das lesões. Esta reação pode ser perigosa em alguns casos.

Em tratamentos prolongados com penicilinas, particularmente quando são utilizados regimes de altas doses, recomendam-se avaliações periódicas das funções dos rins e exames de sangue.

É necessário evitar-se a injeção de Benzetacil[®] dentro de vasos sanguíneos, ou junto a grandes troncos nervosos, pois isto pode produzir graves sequelas, às vezes permanentes.

Uso durante a gravidez:

Bzetacil[®] (benzilpenicilina benzatina), assim como as penicilinas, atravessa a placenta. Os efeitos para o feto, caso existam, não são conhecidos. Ainda que as penicilinas sejam consideradas seguras para o uso durante a gravidez, Benzetacil[®] deve ser utilizado nesta circunstância somente quando necessário, segundo critério médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sem orientação médica, ou do cirurgião-dentista.

Uso durante a lactação:

A benzilpenicilina é excretada no leite materno. Os efeitos para o lactente, caso existam, não são conhecidos. A administração em mulheres que estão amamentando somente deve ser realizada segundo critério médico.

Uso em crianças:

Benzetacil[®] oferece segurança para o uso em crianças, incluindo lactentes, semelhante à observada com adultos, embora, em recém-nascidos e crianças pequenas, sua eliminação se retarda consideravelmente.

Uso em pacientes com problemas renais:

A excreção de Benzetacil[®] (benzilpenicilina benzatina) está diminuída nestes pacientes; assim, o uso deve ser feito com cuidado. Pacientes portadores de epilepsia têm um risco maior de convulsões quando expostos à penicilina, o que se intensifica ainda mais se houver prejuízo da função renal.

Interações medicamentosas

Avise seu médico caso esteja fazendo uso de algum destes medicamentos: anticoncepcionais; metotrexato; micofenolato de mofetila; probenecida; tetraciclina.

Interferência em testes laboratoriais

As penicilinas podem interferir com a dosagem de glicose na urina realizada, dependendo do método utilizado.

Informe a seu médico, ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Benzetacil[®] ([benzilpenicilina benzatina](#)) é uma suspensão branca, fluida, livre de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Benzetacil[®] (benzilpenicilina benzatina) deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular profunda.

O frasco deve ser vigorosamente agitado, antes da retirada da dose a ser injetada, para completa homogeneização do produto.

Recomenda-se injeção intramuscular profunda no quadrante superior lateral da nádega. Em lactentes e crianças pequenas, pode ser preferível a face lateral da coxa. Para doses repetidas, recomenda-se variar o local da injeção. Deve-se evitar a administração em vasos sanguíneos e nervos, ou próximo a estes, uma vez que tais injeções podem provocar lesões neurovasculares sérias.

Antes de injetar a dose, deve-se puxar o êmbolo da seringa para trás, a fim de certificar-se de que a agulha não esteja em um vaso sanguíneo. Se aparecer sangue, ou qualquer alteração na cor do produto (pois nem sempre a cor típica de sangue surge quando a agulha se encontra em um vaso sanguíneo), deve-se retirar a agulha e injetar em outro local. A injeção deve ser feita lentamente. Interrompa a administração se o paciente queixar-se de dor intensa no local ou se, especialmente em crianças, ocorrerem sinais e sintomas que sugiram dor intensa. Devido às altas concentrações da suspensão deste produto, a agulha poderá entupir caso a administração não seja feita de forma lenta e contínua.

POSOLOGIA

Pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins):

É necessário ajuste de dose, segundo a função renal.
Recomendam-se, a critério médico, as seguintes dosagens:

A - Infecções estreptocócicas (grupo A) do trato respiratório superior e da pele:

- Injeção única de 300.000 a 600.000 unidades de Benzetacil[®] (benzilpenicilina benzatina) para crianças até 27 kg.
- Injeção única de 900.000 unidades para crianças maiores.
- Injeção única de 1.200.000 unidades para adultos.

B - Sífilis primária, secundária, latente e terciária (exceto neurosifilis):

- Sífilis primária, secundária e latente precoce: injeção única de 2.400.000 unidades de Benzetacil[®].
- Sífilis latente tardia (incluindo as de “tempo não definido”) e terciária, exceto neurosifilis: 3 injeções de 2.400.000 unidades de Benzetacil[®], com intervalo de 1 semana entre as doses.
- Sífilis congênita (pacientes assintomáticos): 50.000 U/kg de Benzetacil[®] em dose única para crianças menores de 2 anos de idade e dose única ajustada de acordo com a tabela de adultos, para crianças entre 2 e 12 anos.
- Boubá, bejel (sífilis endêmica) e pinta: injeção única de 1.200.000 unidades de Benzetacil[®].

C - Profilaxia da febre reumática e da glomerulonefrite:

- Recomenda-se a utilização periódica de Benzetacil[®] a cada 4 semanas, na dose de 1.200.000 unidades.

Embora a taxa de recorrência de febre reumática seja baixa, utilizando-se este procedimento, pode-se considerar a administração a cada 3 semanas, caso o paciente tenha história de múltiplas recorrências, possua lesão valvar grave, ou tenha apresentado recorrência com a administração a cada 4 semanas. O médico deve avaliar os benefícios de injeções mais frequentes contra a possibilidade de reduzir a aceitação do paciente a este procedimento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use a medicação assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As penicilinas são substâncias de baixa toxicidade, mas com índice significativo de sensibilização (causa de alergia). As principais reações adversas, associadas com o uso penicilina G benzatina, e agrupadas de acordo com a frequência, são:

Reações comuns (>1/100 e <1/10)

Sistema nervoso central: dor de cabeça

Sistema gastrointestinal: sapinho; náusea; vômito; diarreia.

Trato genital: infecção da vagina e/ou vulva por fungos (candidíase).

Reações incomuns (>1/1.000 e < 1/100)

Pele: erupções cutâneas; vermelhidão na pele, coceira; urticária.

Sistema urinário / eletrolítico: inchaço por retenção de líquidos.

Reações de hipersensibilidade: reações anafiláticas (alérgicas graves); inchaço da laringe.

Sistema cardiovascular: queda da pressão arterial.

Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000)

Pele: reações alérgicas graves que acometem a pele e mucosas, com descamação, bolhas, e outros sintomas (síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica; eritema multiforme).

Sistema nervoso central: confusão mental; convulsões;

Vasos sanguíneos: trombose venosa (oclusão de alguma veia por um trombo); inflamação das veias (tromboflebite)

Sistema gastrointestinal: inflamação do fígado causada por medicamento; colite pseudomembranosa (diarreia grave associada a antibióticos).

Sistema urinário e eletrolítico: comprometimento dos rins (nefrite intersticial aguda); presença de cristais na urina; insuficiência renal aguda; redução dos níveis de potássio no sangue.

Sangue: destruição dos glóbulos vermelhos, levando à anemia; diminuição do número de plaquetas; diminuição do número de glóbulos brancos; diminuição do número de neutrófilos (um tipo de glóbulo branco); aumento do número de eosinófilos (outro tipo de glóbulo branco); distúrbios da coagulação.

Sintomas locais: tumoração, dor e lesão no local da injeção.

Outros: febre. Outros: febre, Como com outros tratamentos para sífilis, casos de ocorrência de reação de Jarisch-Herxheimer (reação com vários sintomas, como febre, calafrios e reações nos locais das lesões) foram relatados.

Informe a seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de superdosagem com Benzetacil[®] (benzilpenicilina benzatina). Normalmente, as penicilinas apresentam toxicidade direta mínima para o homem. No entanto, a natureza viscosa da suspensão de Benzetacil[®] pode causar quaisquer das alterações neurovasculares descritas no item 8. Como não há antídoto, o tratamento deve ser de suporte e de acordo com os sintomas que vão surgindo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem, ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

M.S.: 1.0043.0686

VERSÃO 02 DA RDC 47- Essa versão altera a versão 01

Benzetacil_V2_VP_euro



Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

Fabricado por:
MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA
Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo/SP

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)





Benzetacil

Bula para paciente

Suspensão injetável

1.200.000 U (300.000 U/mL)

Comercializado por: SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.

Benzetacil[®]
benzilpenicilina benzatina

Suspensão injetável

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

1.200.000 U (300.000 U/mL): Embalagem contendo 1ou 10 frascos-ampola com 4 mL.

USO INTRAMUSCULAR

EXCLUSIVAMENTE PARA INJEÇÃO INTRAMUSCULAR PROFUNDA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO:

Cada mL de suspensão contém:

benzilpenicilina benzatina	300.000 U
excipientes* q.s.p.	1 mL

Excipientes: citrato de sódio, povidona, edetato dissódico, propilparabeno, metilparabeno, metabissulfito de sódio, água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Benzetacil[®] (benzilpenicilina benzatina) está indicado no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à penicilina G:

- Infecções pelo Streptococos do grupo A (um tipo de bactéria), sem bacteremia (disseminação da bactéria pelo sangue).
- Infecções leves e moderadas do trato respiratório superior e da pele.
- Infecções venéreas: sífilis, boubá (doença tropical infecciosa), bejel (sífilis endêmica) e pinta (doença sexualmente transmissível).
- Profilaxia da glomerulonefrite aguda (doença renal) e doença reumática.
- Profilaxia de recorrências da febre reumática e/ou coreia de Sydenham (complicação neurológica tardia da febre reumática).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Exerce ação bactericida (morte bacteriana) durante a fase de multiplicação ativa dos microrganismos sensíveis.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Benzetacil[®] (benzilpenicilina benzatina) está contraindicado para pacientes com alergia às penicilinas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sem orientação médica, ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Reações de hipersensibilidade (alérgicas) sérias e ocasionalmente fatais foram registradas em pacientes sob tratamento, com penicilinas. Indivíduos com história de hipersensibilidade a múltiplos alérgenos são mais suscetíveis a estas reações.

Benzetacil[®] (benzilpenicilina benzatina) deve ser utilizado com cautela, em indivíduos com história de alergia intensa e/ou asma.

Se ocorrer reação alérgica, a administração de Benzetacil[®] deverá ser interrompida, e o paciente receber tratamento adequado.

O uso de antibióticos poderá resultar no surgimento de microrganismos resistentes. Assim, seu médico deverá estar atento à ocorrência de novas infecções por bactérias ou fungos durante a terapia.

Em infecções pela bactéria *Streptococcus*, o tratamento deve ser suficiente para eliminar os microrganismos; caso contrário, as sequelas da doença poderão surgir. Recomenda-se a realização de exames que buscam a presença destas bactérias ao término do tratamento, para determinar se estas bactérias foram totalmente erradicadas.

No tratamento da sífilis ou de outras infecções por espiroquetas (mesmo tipo de bactéria da sífilis), alguns pacientes podem desenvolver a reação de Jarisch-Herxheimer logo após o início da penicilina, e se deve provavelmente à liberação de endotoxinas pelos treponemas mortos, e pode ser confundida como uma reação alérgica. Os sintomas incluem febre, calafrios, cefaleia e reações nos locais das lesões. Esta reação pode ser perigosa em alguns casos.

Em tratamentos prolongados com penicilinas, particularmente quando são utilizados regimes de altas doses, recomendam-se avaliações periódicas das funções dos rins e exames de sangue.

É necessário evitar-se a injeção de Benzetacil[®] dentro de vasos sanguíneos, ou junto a grandes troncos nervosos, pois isto pode produzir graves sequelas, às vezes permanentes.

Uso durante a gravidez:

Benzetacil[®] (benzilpenicilina benzatina), assim como as penicilinas, atravessa a placenta. Os efeitos para o feto, caso existam, não são conhecidos. Ainda que as penicilinas sejam consideradas seguras para o uso durante a gravidez, Benzetacil[®] deve ser utilizado nesta circunstância somente quando necessário, segundo critério médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sem orientação médica, ou do cirurgião-dentista.

Uso durante a lactação:

A benzilpenicilina é excretada no leite materno. Os efeitos para o lactente, caso existam, não são conhecidos. A administração em mulheres que estão amamentando somente deve ser realizada segundo critério médico.

Uso em crianças:

Benzetacil[®] oferece segurança para o uso em crianças, incluindo lactentes, semelhante à observada com adultos, embora, em recém-nascidos e crianças pequenas, sua eliminação se retarda consideravelmente.

Uso em pacientes com problemas renais:

A excreção de Benzetacil[®] (benzilpenicilina benzatina) está diminuída nestes pacientes; assim, o uso deve ser feito com cuidado. Pacientes portadores de epilepsia têm um risco maior de convulsões quando expostos à penicilina, o que se intensifica ainda mais se houver prejuízo da função renal.

Interações medicamentosas

Avise seu médico caso esteja fazendo uso de algum destes medicamentos: anticoncepcionais; metotrexato; micofenolato de mofetila; probenecida; tetraciclina.

Interferência em testes laboratoriais

As penicilinas podem interferir com a dosagem de glicose na urina realizada, dependendo do método utilizado.

Informe a seu médico, ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Benzetacil[®] ([benzilpenicilina benzatina](#)) é uma suspensão branca, fluida, livre de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Benzetacil[®] (benzilpenicilina benzatina) deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular profunda.

O frasco deve ser vigorosamente agitado, antes da retirada da dose a ser injetada, para completa homogeneização do produto.

Recomenda-se injeção intramuscular profunda no quadrante superior lateral da nádega. Em lactentes e crianças pequenas, pode ser preferível a face lateral da coxa. Para doses repetidas, recomenda-se variar o local da injeção. Deve-se evitar a administração em vasos sanguíneos e nervos, ou próximo a estes, uma vez que tais injeções podem provocar lesões neurovasculares sérias.

Antes de injetar a dose, deve-se puxar o êmbolo da seringa para trás, a fim de certificar-se de que a agulha não esteja em um vaso sanguíneo. Se aparecer sangue, ou qualquer alteração na cor do produto (pois nem sempre a cor típica de sangue surge quando a agulha se encontra em um vaso sanguíneo), deve-se retirar a agulha e injetar em outro local. A injeção deve ser feita lentamente. Interrompa a administração se o paciente queixar-se de dor intensa no local ou se, especialmente em crianças, ocorrerem sinais e sintomas que sugiram dor intensa.

Devido às altas concentrações da suspensão deste produto, a agulha poderá entupir caso a administração não seja feita de forma lenta e contínua.

POSOLOGIA

Pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins):

É necessário ajuste de dose, segundo a função renal.

Recomendam-se, a critério médico, as seguintes dosagens:

A - Infecções estreptocócicas (grupo A) do trato respiratório superior e da pele:

- Injeção única de 300.000 a 600.000 unidades de Benzetacil[®] (benzilpenicilina benzatina) para crianças até 27 kg.
- Injeção única de 900.000 unidades para crianças maiores.
- Injeção única de 1.200.000 unidades para adultos.

B - Sífilis primária, secundária, latente e terciária (exceto neurosífilis):

- Sífilis primária, secundária e latente precoce: injeção única de 2.400.000 unidades de Benzetacil[®].
- Sífilis latente tardia (incluindo as de “tempo não definido”) e terciária, exceto neurosífilis: 3 injeções de 2.400.000 unidades de Benzetacil[®], com intervalo de 1 semana entre as doses.
- Sífilis congênita (pacientes assintomáticos): 50.000 U/kg de Benzetacil[®] em dose única para crianças menores de 2 anos de idade e dose única ajustada de acordo com a tabela de adultos, para crianças entre 2 e 12 anos.
- Boubá, bejel (sífilis endêmica) e pinta: injeção única de 1.200.000 unidades de Benzetacil[®].

C - Profilaxia da febre reumática e da glomerulonefrite:

Recomenda-se a utilização periódica de Benzetacil[®] a cada 4 semanas, na dose de 1.200.000 unidades.

Embora a taxa de recorrência de febre reumática seja baixa, utilizando-se este procedimento, pode-se considerar a administração a cada 3 semanas, caso o paciente tenha história de múltiplas recorrências, possua lesão valvar

VERSÃO 02 DA RDC 47- Essa versão altera a versão 01

grave, ou tenha apresentado recorrência com a administração a cada 4 semanas. O médico deve avaliar os benefícios de injeções mais frequentes contra a possibilidade de reduzir a aceitação do paciente a este procedimento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use a medicação assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As penicilinas são substâncias de baixa toxicidade, mas com índice significativo de sensibilização (causa de alergia). As principais reações adversas, associadas com o uso penicilina G benzatina, e agrupadas de acordo com a frequência, são:

Reações comuns (>1/100 e <1/10)

Sistema nervoso central: dor de cabeça

Sistema gastrointestinal: sapinho; náusea; vômito; diarreia.

Trato genital: infecção da vagina e/ou vulva por fungos (candidíase).

Reações incomuns (>1/1.000 e < 1/100)

Pele: erupções cutâneas; vermelhidão na pele, coceira; urticária.

Sistema urinário / eletrolítico: inchaço por retenção de líquidos.

Reações de hipersensibilidade: reações anafiláticas (alérgicas graves); inchaço da laringe.

Sistema cardiovascular: queda da pressão arterial.

Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000)

Pele: reações alérgicas graves que acometem a pele e mucosas, com descamação, bolhas, e outros sintomas (síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica; eritema multiforme).

Sistema nervoso central: confusão mental; convulsões;

Vasos sanguíneos: trombose venosa (oclusão de alguma veia por um trombo); inflamação das veias (tromboflebite)

Sistema gastrointestinal: inflamação do fígado causada por medicamento; colite pseudomembranosa (diarreia grave associada a antibióticos).

Sistema urinário e eletrolítico: comprometimento dos rins (nefrite intersticial aguda); presença de cristais na urina; insuficiência renal aguda; redução dos níveis de potássio no sangue.

Sangue: destruição dos glóbulos vermelhos, levando à anemia; diminuição do número de plaquetas; diminuição do número de glóbulos brancos; diminuição do número de neutrófilos (um tipo de glóbulo branco); aumento do número de eosinófilos (outro tipo de glóbulo branco); distúrbios da coagulação.

Sintomas locais: tumoração, dor e lesão no local da injeção.

Outros: febre. Outros: febre, Como com outros tratamentos para sífilis, casos de ocorrência de reação de Jarisch-Herxheimer (reação com vários sintomas, como febre, calafrios e reações nos locais das lesões) foram relatados.

Informe a seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de superdosagem com Benzetacil® (benzilpenicilina benzatina). Normalmente, as penicilinas apresentam toxicidade direta mínima para o homem. No entanto, a natureza viscosa da suspensão de Benzetacil® pode causar quaisquer das alterações neurovasculares descritas no item 8. Como não há antídoto, o tratamento deve ser de suporte e de acordo com os sintomas que vão surgindo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem, ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

M.S.: 1.0043.0686

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

Fabricado por:
MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA
Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo/SP

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira
Comercializado por:
SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.
Rua Guará S/N, Quadra 04/05/06 Galpão 08
Aparecida de Goiânia – GO

SAC
supera.atende@superafarma.com.br
0800-708-1818

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)





ANEXO

EMPRESA: AKABINSETO DEDETIZADORA LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA FRANCISCO PRESTES MAIA, Nº 211
 BAIRRO: BOA VISTA
 MUNICÍPIO: CURITIBA
 UF: PR
 CEP: 82.560-010
 CNPJ: 77.576.478/0001-99
 PROCESSO: 25743.099019/2017-15 (EXP: 0552558/17-6)
 AUTORIZ/MS: 9.07892-1
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteiras, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: NATURA AMBIENTAL LTDA
 ENDEREÇO: AV PRESIDENTE TANCREDO NEVES, S/Nº - PARTE
 BAIRRO: JARDIM MARAJOARA
 MUNICÍPIO: JAPERI
 UF: RJ
 CEP: 26.410-050
 CNPJ: 00.445.776/0001-15
 PROCESSO: 25752.524735/2016-06 (EXP: 0538610/17-1)
 AUTORIZ/MS: 9.07826-3
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: NATURA AMBIENTAL LTDA
 ENDEREÇO: AV PRESIDENTE TANCREDO NEVES, S/Nº - PARTE
 BAIRRO: JARDIM MARAJOARA
 MUNICÍPIO: JAPERI
 UF: RJ
 CEP: 26.410-050
 CNPJ: 00.445.776/0001-15
 PROCESSO: 25752.501795/2016-29 (EXP: 0538661/17-6)
 AUTORIZ/MS: 9.07824-6
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, aeronaves, embarcações, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

EMPRESA: MB MED CLINICA E GESTÃO EM SAÚDE LTDA
 ENDEREÇO: AV SETE DE SETEMBRO, Nº 4698 - SALA 1303
 BAIRRO: BATEL
 MUNICÍPIO: CURITIBA
 UF: PR
 CEP: 80.240-000
 CNPJ: 17.653.610/0001-97
 PROCESSO: 25743.523588/2016-67 (EXP: 0594021/17-4)
 AUTORIZ/MS: 9.07805-1
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviços de atendimento médico em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras.

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO
 E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.031, DE 19 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 578, de 4 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 2.775, de 2 de outubro de 2015, no Diário Oficial da União nº 190, de 5 de outubro de 2015, Seção I, pág. 684 e suplemento, págs. 70 e 71, conforme expediente 2390028/16-8.

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

FÁBIO PEREIRA QUINTINO

ANEXO

Empresa: Momenta Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 14.806.008/0001-54
Endereço: Rua Enéas Luiz Carlos Barbanti, Nº 216	Bairro: Freguesia do O
Município: São Paulo	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.09.427-2	UF: SP
Autorização Especial: 1.06.119-0	
Expediente(s): 0701519/15-4, 0701510/15-1, 0701500/15-3	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.	
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.	
Líquidos não estéreis cefalosporínicos: suspensões.	
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).	
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica).	
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 11 (inciso X), 13 (inciso VII do § 3º), 61, 71, 197 (§§ 2º e 3º), 284 (parágrafo único), 302, 334 (§§ 2º e 3º), 524, 539, 581 (§§ 1º e 2º).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.032, DE 19 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 578, de 4 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução 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.

FÁBIO PEREIRA QUINTINO

ANEXO

Empresa: Apis Flora Industrial e Comercial Ltda.	CNPJ: 49.345.358/0001-45
Endereço: Rua Triunfo, 945 - Santa Cruz	
Município: Ribeirão Preto	UF: SP
	CEP: 14020-670
Autorização de Funcionamento: 1.02.107-2	Expediente(s): 2410035/16-8, 2410040/16-4 e 2409988/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos e pós.	
Semissólidos não estéreis: cremes, géis e pomadas.	
Líquidos não estéreis: emulsões, soluções e suspensões.	

Empresa Fabricante: Farmaceutici Formenti S.p.A.	
Endereço: Via di Vittorio, 2, 21040 Origgio (VA)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 10.555.143/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.610-7	Expediente(s): 2136276/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas e comprimidos revestidos.	

Empresa: Salbego Laboratório Farmacêutico Ltda.	CNPJ: 92.832.195/0001-54
Endereço: Avenida Luiz Moschetti, 60-62 - Partenon	
Município: Porto Alegre	UF: RS
	CEP: 91510-590
Autorização de Funcionamento: 1.01.691-2	Expediente(s): 2423721/16-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: concentrado polieletrólito para hemodiálise (soluções).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.033, DE 19 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 578, de 4 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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.

FÁBIO PEREIRA QUINTINO

ANEXO

Empresa: Avante Brasil Comércio Eireli-ME	CNPJ: 22.706.161/0001-38
Endereço: Rua Silveira Martins, lote 02, quadra 04, Coelho da Rocha.	
Município: São João de Meriti	UF: RJ
	CEP: 25540-500
Autorização de Funcionamento: 1.14.810-0	Autorização Especial: 1.14.811-3
Expediente(s): 1085206/15-9	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

Empresa: São Jorge Distribuidora Hospitalar Ltda.	CNPJ: 10.258.066/0001-30
Endereço: Av. Grande Oriente, nº 25, quadra 57 - Jardim Renascença	
Município: São Luís	UF: MA
	CEP: 65075-180
Autorização de Funcionamento: 1.07.874-3	Expediente(s): 2425089/16-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

Empresa: United Medical Ltda.	CNPJ: 68.949.239/0005-70
Endereço: Rodovia BR 153, Km 42 Zona Urbana, Parte B, subparte P	
Município: Anápolis	UF: GO
	CEP: 75135-040
Autorização de Funcionamento: 1.02.576-2	Autorização Especial: 1.23.583-7
Expediente(s): 2267014/16-9	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

Empresa: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 03.560.974/0009-75
Endereço: Avenida Sebastião Lemes Viana, S/Nº, Quadra 10, Lote 04, Galpão B - Parque Industrial Vice-Presidente José Alencar	
Município: Anápolis de Goiânia	UF: GO
	CEP: 74993-550
Autorização de Funcionamento: 1.00.171-1	Autorização Especial: 1.23.007-8
Expediente(s): 1188372/16-3	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	



Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Discount Diagnostics	
Endereço: 4747 Oceanside Blvd., Suite F Oceanside, CA 92056	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: Hypermarches S.A	CNPJ: 02.932.074/0001-91
Autorização de Funcionamento nº: 8.06340-9	
Expediente nº: 713078/10-3	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC 39/2013 e em desacordo com a RDC 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos itens 2.2.2, 2.2.4, 2.2.5.1, 2.2.6, 3.3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.1.5, 3.1.6.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 5.1.1, 5.1.3.2, 5.1.3.6, 5.3, 2.4.2, 3.2.1, 4.1, 4.2, 2.5.1, 2.5.3, 2.5.4, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.4, 5.1.5, 5.1.4, 3.3.1, 5.1.3.4, 5.1.5.1, 5.1.5.2, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.4, 5.1.3.1, 5.1.3.1.1, 5.4.1, 2.1.1.1, 2.1.1.2, 6.1.1, 6.4.1, 6.4.2, 7.1, 7.2, 7.3.3 e 9.1.	
Empresa Fabricante: Teknimed S.A.S	
Endereço: 11, Rue D'Apollo, Z.I. Montredon- L'Union	
País: França	
Empresa solicitante: Medsintese Importação, Exportação e Comércio Eireli	CNPJ: 05.659.367/0001-35
Autorização de Funcionamento nº: 8.01990-2	
Expediente nº: 0887100/12-1	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos itens 2.5.1; 2.5.4; 3.1.2; 3.1.4; 3.2.1.3; 5.1.1.4; 5.1.2; 5.1.3; 5.1.3.1; 5.1.3.4; 5.3.1; 5.3.3; 5.4.1; 5.4.4; 5.5.1; 6.1.2; 6.2.1 e 9.1.	
Empresa Fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.	
Endereço: N° 108, Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou.	
País: China	
Empresa solicitante: Med Goldman Indústria e Comércio Ltda.	CNPJ: 04.053.063/0001-67
Autorização de Funcionamento nº: 8.01080-9	
Expediente nº: 953941/10-7	
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 8º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.774, DE 2 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: D-Hosp Distribuidora Hospitalar, Importação e Exportação Ltda.	
Endereço: Avenida Segunda Avenida, Od. 1-B, Lote 47, Condomínio Cidade Empresarial	
Nº : S/ Nº	Bairro: Cidade Vera Cruz
Município: Aparecida de Goiânia	UF: GO
Autorização de Funcionamento nº: 1.06525-1	
Expediente nº: 0177899/13-4	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos:	
Empresa: Dhosp - Distribuidora Hospitalar Importação e Exportação Ltda.	
Endereço: Avenida Rio Verde, Quadra 44, Lote 12 - Galpão 02	
Nº : S/ Nº	Bairro: Loteamento Vila Rosa
Município: Aparecida de Goiânia	UF: GO
Autorização de Funcionamento nº: 1.06525-1	
Autorização Especial nº: 1.10414-7	
Expediente nº: 0653448/14-1	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos:	
Empresa: Hospfar Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.	
Endereço: SIA / SUL Trecho 03, Lotes 1700/1710	
Nº : S/ Nº	Bairro: Guará
Município: Brasília	UF: DF
Autorização de Funcionamento nº: 1.02705-8	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102015100500070

Autorização Especial nº: 1.13631-5	
Expediente nº: 0185096/15-2	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos:	

Empresa: Villi Farm Mercantil Ltda, Epp	
Endereço: Rua 07 com Fico Primário, Quadra 32, Lote 26	
Nº : S/ Nº	Bairro: Polo Empresarial Goiás
Município: Aparecida de Goiânia	UF: GO
Autorização de Funcionamento nº: 1.09670-1	
Autorização Especial nº: 1.23443-3	
Expediente nº: 0932385/14-6	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos:	

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.775, DE 2 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Airela Indústria Farmacêutica Ltda.	
Endereço: Rodovia SC 440 - Km 1	
Nº: 500	Bairro: Ilhota
Município: Pedras Grandes	UF: SC
Autorização de Funcionamento nº: 1.04493-8	
Expediente(s) nº: 0766942/14-9; 0986967/14-1; 0766818/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos efervescentes, comprimidos revestidos. Semissólidos não estéreis: pomadas.	
Líquidos não estéreis: emulsões, óleos, soluções, suspensões, xampus, e xaropes.	

Empresa Fabricante: Alcon Cusi, SA	
Endereço: Camil Fabra, 58 - 08320 El Mansou (Barcelona)	
País: Espanha	
Empresa solicitante: Novartis Biocências S.A	CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento nº: 1.00068-5	
Expediente(s) nº: 1039818/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica)	

Empresa Fabricante: BSP Pharmaceuticals S.R.L.	
Endereço: Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo) - 04013 Latina (LT)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Takeda Pharma Ltda.	CNPJ: 60.397.775/0001-74
Autorização de Funcionamento nº: 1.00639-8	
Expediente(s) nº: 0820408/14-0	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: pós liofilizados.	

Empresa Fabricante: Corden Pharma Latina S.p.A.	
Endereço: Via del Murillo Km 2800 - 04013 Sermoneta (LT)	
País: Itália	
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento nº: 1.00180-0	
Expediente(s) nº: 0240025/15-1 e 0240045/15-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).	
Produtos estéreis citotóxicos: pós liofilizados, soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).	
Produtos estéreis citotóxicos: embalagem secundária.	
Sólidos não estéreis citotóxicos: cápsulas e comprimidos.	

Empresa Fabricante: Excella GmbH	
Endereço: Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht	
País: Alemanha	
Empresa solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	CNPJ: 33.247.743/0001-10

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dois Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5481

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 21951502161356590229-1; Data: 15/02/2016 13:57:06

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ACV74973-GQTBT
 Valor Total do Ato: R\$ 3,78
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Válder de Miranda Cavalcanti
 Titular



Autorização de Funcionamento nº: 1.00107-1
Expediente(s) nº: 0773039/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis citotóxicos: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Galephar Pharmaceutical Research, Inc.
Endereço: Rd. 198, Km 14,7 Juncos Industrial Park, Juncos, PR 00777
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A. CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento nº: 1.02214-1 Autorização Especial nº: 1.20612-8
Expediente(s) nº: 0949407/13-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas (granel).

Empresa Fabricante: Gnosis Bioresearch S.A.
Endereço: Via Lischedi, 6592 - Sant'Antonio
País: Suíça
Empresa solicitante: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento nº: 1.00235-1
Expediente(s) nº: 0608615/14-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Saccharomyces boulardii.

Empresa Fabricante: Haupt Pharma Münster GmbH
Endereço: Schleibrüggenkamp 15, 48159 Münster
País: Alemanha
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33
Autorização de Funcionamento nº: 1.02110-1
Expediente(s) nº: 0308664/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: comprimidos revestidos e comprimidos.

Empresa: Hemafarma Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 30.332.829/0001-52
Endereço: Rua Manoel Bandeira
N.º: 240 Bairro: Tribobó CEP: 24755-210
Município: São Gonçalo UF: RJ
Autorização de Funcionamento nº: 1.01036-0
Expediente(s) nº: 0392606/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções.

Empresa: Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A. CNPJ: 08.939.548/0001-03
Endereço: Rod. BR 232, Km 136
N.º: S/N Bairro: Distrito Industrial CEP: 55034-640
Município: Caruaru UF: PE
Autorização de Funcionamento nº: 1.01557-0
Autorização Especial: 1.20303-0
Expediente(s) nº: 0355398/15-1 e 1053505/14-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós.
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.
Líquidos não estéreis cefalosporínicos: suspensões.
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica).

Empresa: Momenta Farmacêutica Ltda. CNPJ: 14.806.008/0001-54
Endereço: Rua Enéas Luiz Carlos Barbanti
N.º: 216 Bairro: Freguesia do Ó CEP: 02911-000
Município: São Paulo UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.09427-2
Expediente(s) nº: 0701519/15-4, 0701510/15-1 e 0701500/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis cefalosporínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.
Sólidos não estéreis penicilínicos: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.
Líquidos não estéreis cefalosporínicos: suspensões.
Produtos estéreis cefalosporínicos: pós (com preparação asséptica).
Produtos estéreis penicilínicos: pós (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéreis carbapenêmicos: pós (com preparação asséptica).
Empresa Fabricante: MSD International GmbH (Singapore Branch)
Endereço: 70 Tuas West Drive Singapore 638414
País: Cingapura

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102015100500071

Empresa solicitante: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.560.974/0001-18
Autorização de Funcionamento nº: 1.00171-1
Expediente(s) nº: 0766682/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis (granel): comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L.
Endereço: Bellaria - Rosia - 53018 - Sovicille (SI)
País: Itália
Empresa solicitante: Fundação Ezequiel Dias - FUNED CNPJ: 17.503.475/0001-01
Autorização de Funcionamento nº: 1.01209-9
Expediente(s) nº: 0294685/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).
Produtos estéreis: embalagem secundária.

Empresa Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie
Endereço: 1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex
País: França
Empresa solicitante: Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0007-97
Autorização de Funcionamento nº: 1.08326-7
Expediente(s) nº: 1080687/14-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos revestidos.

Empresa: Valeant Farmacêutica Do Brasil Ltda. CNPJ: 61.186.136/0001-22
Endereço: Alameda Capovilla
N.º: 109 Bairro: Recreio Campestre CEP: 13347-310
Município: Indaiatuba UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00575-6
Expediente(s) nº: 0645817/14-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Semissólidos não estéreis citotóxicos: cremes.

Empresa: Weleda do Brasil Laboratório e Farmácia Ltda. CNPJ: 56.992.217/0001-80
Endereço: Rua Brigadeiro Henrique Fontenelle
N.º: 33 Bairro: Parque São Domingos CEP: 05125-000
Município: São Paulo UF: SP
Autorização de Funcionamento nº: 1.00061-1
Expediente(s) nº: 1053184/14-0 e 0903077/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis: comprimidos e glóbulos.
Líquidos não estéreis: soluções.

Empresa Fabricante: Zentiva K.S.
Endereço: U Kabelovny 130, 102 37 Praga 10- Doni Mecholupy
País: República Tcheca
Empresa solicitante: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0008-23
Autorização de Funcionamento nº: 1.01.300-3
Expediente(s) nº: 0965092/14-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Sólidos não estéreis hormonais: cápsulas.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.777, DE 2 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

De

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dois Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5481

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 21951502161356590229-2; Data: 15/02/2016 13:57:06

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ACV74972-NCHE;
Valor Total do Ato: R\$ 3,78

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Válder de Miranda Cavalcanti
Titular

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA**

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 15/02/2016 às 13:58:59 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b22c5a607644d3b03cc58deb0ba089e9a3148ad0d03137c196cae4ed2a
d5cb4ae8c5f6ecd29a0eb234459190ca51c16ddb60babf6b17489c42ef223b8a1211ae2

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para RIOCLARENSE MATRIZ e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

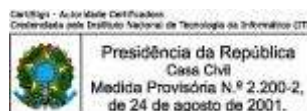
Esta certidão tem a sua validade até: 15/02/2017 às 13:57:20 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 488214

Código de Controle da Autenticação:

21951502161356590229-1 a 21951502161356590229-2

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>




Cópia

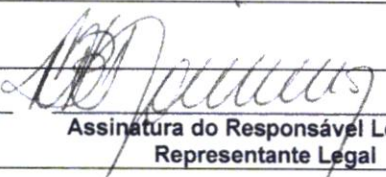
PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.	
CNPJ: 14.806.008/0001-54	
Identifique a Modalidade de Petição: <input checked="" type="checkbox"/> Petição Primária <input type="checkbox"/> Petição Secundária	Nº do Processo: (Somente para petição secundária)
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber) 768 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto) <i>20</i>	Nº do Expediente : (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - Coime	

Observações:
Ref.: Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação - Indústria nacional de Sólidos Não Estéreis



São Paulo/SP, 09/01/2017	Wilson Bueno Moreira Representante Legal	
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal


Cópia

PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.	
CNPJ: 14.806.008/0001-54	
Identifique a Modalidade de Petição: <input checked="" type="checkbox"/> Petição Primária <input type="checkbox"/> Petição Secundária	Nº do Processo: (Somente para petição secundária)
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 7327 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto) 20	Nº do Expediente : (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - Coime	

Observações:
Ref.: Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação - Indústria nacional de Líquidos Não Estéreis



Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Presencial**
UNIAP Recebido em: 16/01/2017
201701160302PR
Responsável: Wilson Batista Pinheiro

São Paulo/SP, 09/01/2017	Wilson Bueno Moreira Representante Legal	
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal

Cópia

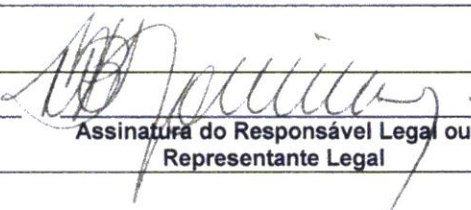
PETIÇÃO

(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.	
CNPJ: 14.806.008/0001-54	
Identifique a Modalidade de Petição: <input checked="" type="checkbox"/> Petição Primária <input type="checkbox"/> Petição Secundária	Nº do Processo: (Somente para petição secundária)
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 7329 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto) 20	Nº do Expediente : (Preenchimento Exclusivo da Anvisa)
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - Coime	

Observações:
Ref.: Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação - Indústria nacional de Produtos Estéreis



São Paulo/SP, 09/01/2017	Wilson Bueno Moreira	
Local e data	Representante Legal Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal



ENDEREÇO: rua juazeiro do norte 180 loja 263/265
 BAIRRO: CEP: - FORTALEZA/CE
 CNPJ: 13.152.488/0001-14
 PROCESSO: 25351.145838/2018-18
 AUTORIZ/MS: 1.17500-8
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: Manualfarma Farmácia de manipulação Ltda epp
 ENDEREÇO: Av. Monsenhor Jeronimo Baggio, 423
 BAIRRO: jd nossa senhora auxiliadora CEP: 13075350 - CAMPINAS/SP
 CNPJ: 69.061.141/0002-00
 PROCESSO: 25351.135640/2018-18
 AUTORIZ/MS: 1.17495-1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: 2MBL Farmacia de Manipulação Veterinária LTDA - EPP
 ENDEREÇO: Calçada Arcturo,12
 BAIRRO: CEP: - SANTANA DE PARNAÍBA/SP
 CNPJ: 20.393.404/0001-08
 PROCESSO: 25351.003413/2018-24
 AUTORIZ/MS: 1.17479-7
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS (VETERINÁRIOS)

EMPRESA: FARMÁCIA VICTORIA DROGARIA E MANIPULAÇÃO LTDA ME
 ENDEREÇO: AVENIDA SANTA TEREZINHA, Nº 243
 BAIRRO: CENTRO CEP: 89600000 - JOACABA/SC
 CNPJ: 05.567.627/0001-42
 PROCESSO: 25351.140593/2018-24
 AUTORIZ/MS: 1.17496-5
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MARILIDIA MINUSSI BALDO ME
 ENDEREÇO: AVENIDA NOVE DE JULHO NR 756
 BAIRRO: CENTRO CEP: 13720000 - SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
 CNPJ: 13.711.484/0001-29
 PROCESSO: 25351.038801/2018-26
 AUTORIZ/MS: 1.17455-3
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: RENATA CRISTINA MARTINS PICCHETTO EPP
 ENDEREÇO: AVENIDA CAXANGA 2600 LOJA 2
 BAIRRO: CORDEIRO CEP: 50731020 - RECIFE/PE
 CNPJ: 23.778.278/0001-90
 PROCESSO: 25351.132371/2018-38
 AUTORIZ/MS: 1.17487-4
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: LUIS FERNANDES ROSADA E CIA LTDA - ME
 ENDEREÇO: Rua Floriano Peixoto, 121
 BAIRRO: Centro CEP: 45570000 - IPIAÚ/BA
 CNPJ: 12.939.875/0002-13
 PROCESSO: 25351.145839/2018-54
 AUTORIZ/MS: 1.17499-6
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: Cotripal Agropecuária Cooperativa
 ENDEREÇO: Rua Gaspar Martins 110
 BAIRRO: Centro CEP: 98280000 - PANAMBI/RS
 CNPJ: 91.982.496/0038-93
 PROCESSO: 25351.005540/2018-68
 AUTORIZ/MS: 1.17452-2
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: DOSE ÚNICA HOMEOPATIA LTDA ME
 ENDEREÇO: AV. ALBERTO BRAUN Nº 230 LOJA 06
 BAIRRO: CENTRO CEP: 28613001 - NOVA FRIBURGO/RJ
 CNPJ: 28.356.087/0001-53
 PROCESSO: 25351.116754/2018-69
 AUTORIZ/MS: 1.17477-0
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: girassol life farmacia de manipulação ltda
 ENDEREÇO: av doutor mario guimaraes, 318 loja 4
 BAIRRO: centro CEP: 26255230 - NOVA IGUAÇU/RJ
 CNPJ: 18.334.209/0002-38
 PROCESSO: 25351.108532/2018-72
 AUTORIZ/MS: 1.17503-9
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: Smart Soluções Farmacêuticas LTDA
 ENDEREÇO: RUA ARAUJO FIGUEIREDO, 35
 BAIRRO: CENTRO CEP: 88010520 - FLORIANÓPOLIS/SC
 CNPJ: 11.847.299/0002-11
 PROCESSO: 25351.127204/2018-75

AUTORIZ/MS: 1.17486-1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: DROGARIA BÊT E MARTINS LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA ORLÉANS, 164 TERREO E SOBRE LOJA
 BAIRRO: centro CEP: 88880000 - LAURO MULLER/SC
 CNPJ: 08.722.954/0001-10
 PROCESSO: 25351.105919/2018-77
 AUTORIZ/MS: 1.17501-1
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: GALLERT E LINDNER LTDA - ME
 ENDEREÇO: AV IGUAÇU, 694
 BAIRRO: CENTRO CEP: 85685000 - NOVA PRATA DO IGUAÇU/PR
 CNPJ: 17.368.822/0001-22
 PROCESSO: 25351.120135/2018-79
 AUTORIZ/MS: 1.17483-0
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: LA SANTE MANIPULACAO FARMACEUTICA LTDA - ME
 ENDEREÇO: AV. OLIVEIRA PAIVA 1600 LOJA 4
 BAIRRO: CIDADE DOS FUNCIONARIOS CEP: 60822130 - FORTALEZA/CE
 CNPJ: 27.325.303/0001-30
 PROCESSO: 25351.132372/2018-82
 AUTORIZ/MS: 1.17488-8
 ATIVIDADE/CLASSE:
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 SITE DISPENSAÇÃO: www.farmacialsante.com.br

Total de Empresas: 18

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.067, DE 26 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: BDR Lifesciences Private Limited
 Endereço: R.S. Nº 578, Near Effluent Channel Road, Luna - Padra Gujarat - 391 440 Vadodara
 País: Índia
 Solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. CNPJ: 60.659.463/0029-92
 Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9 Expediente: 2086016/17-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese:
 Claritromicina (etapas de síntese química)
 Obs.: A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda a produção do intermediário etileritromicina, fabricado por meio de etapas de síntese química, na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/14:
 Jiangsu Botai Pharmaceutical Co., Ltd.
 Endereço: 8 Tonggang Avenue, Economic Development Zone, Huanan, Jiangsu 223001 - China.
 Fabricante: Fresenius Kabi Oncology Limited
 Endereço: D-35 Industrial Area, Kalyani, Nadia, West Bengal 741 235
 País: Índia
 Solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda. CNPJ: 49.324.221/0001-04
 Autorização de Funcionamento: 1.00.041-0 Expediente(s): 2132548/17-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química (classe de citotóxicos):
 carboloplatina
 Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.
 Endereço: No. 6 Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Shangyu Industrial Zone, Shangyu, Zhejiang 312369
 País: República Popular da China
 Solicitante: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65
 Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1 Expediente(s): 2145729/17-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
 Intermediário obtido por semissíntese:
 aazeritromicina (etapas de síntese química)

Este intermediário está envolvido na obtenção do insumo azitromicina di-hidratada, cujas etapas posteriores de síntese química e de processamento final são realizadas nas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:
 Jubilant Life Sciences Limited
 Endereço: PLOT 18 Mysore District Nanjangud Karnataka - Índia

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.068, DE 26 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FORMULA VITAE FARMACIA DE MANIPULAÇÃO E HOMEOPATIA LTDA ME
 ENDEREÇO: RUA DOUTOR ARTHUR GOMES, Nº 124
 BAIRRO: CENTRO CEP: 18035490 - SOROCABA/SP
 CNPJ: 08.815.214/0001-28
 PROCESSO: 25351.116742/2018-34
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado encontra-se incompleto (páginas faltantes), o que impossibilita a correta análise, conforme instruções da RDC 17/2013.

EMPRESA: FARMA VIDA FARMACIA LTDA EPP
 ENDEREÇO: Avenida João Pessoa, 269
 BAIRRO: Centro CEP: 13460000 - NOVA ODESSA/SP
 CNPJ: 66.558.040/0002-42
 PROCESSO: 25351.105588/2018-75
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A atividade de manipulação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial não consta do Relatório de Inspeção/Licença Sanitária apresentada, contrariando a RDC nº 17/2013 e Portaria 344/98.

EMPRESA: RESERVA ANIMAL FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA SANTA INES, 1020
 BAIRRO: MANDAIQUI CEP: 02415001 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 13.775.400/0001-10
 PROCESSO: 25351.140594/2018-79
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Documento de Instrução/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente (VISA), contrariando o Art. 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

Total de Empresas: 3

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.078, DE 26 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 14.806.008/0001-54 - AUTORIZ/MS: 1094272
 ENDEREÇO: Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216
 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0092469/17-5 - 0092484/17-9 0092461/17-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Cefalosporínicos); Suspensões
 EMPRESA: MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 14.806.008/0001-54 - AUTORIZ/MS: 1094272
 ENDEREÇO: Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216
 MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 0092461/17-0 - 0092484/17-9 0092469/17-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos); Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Póis Sólidos não estéreis (Penicilínicos); Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Póis
 EMPRESA: trib pharma indústria química e farmacêutica ltda - CNPJ: 61.455.192/0002-04 - AUTORIZ/MS: 1003417

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 05312018043000117

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1143 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5484

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 21953004181042590354-1; Data: 30/04/2018 10:52:37

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGV53061-93DB;
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Válder de Miranda Cavalcanti
 Titular **Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>**

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
 Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
 http://www.azevedobastos.not.br
 E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes³.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **30/04/2018 12:13:02 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **RIOCLARENSE MATRIZ** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 971954

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **30/04/2019 10:52:58 (hora local)**.

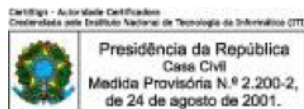
¹**Código de Autenticação Digital:** 21953004181042590354-1

³**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba2dc69633043782dd75e954776b3e3e0e8cdf13e96c0301821d7dbe0ff5e41948c5f6ecd29a0eb234459190ca5
 1c16dd3ff1065f4759091c014db92b1efe8684





ANEXO

ENQUADRAMENTO: Art. 4º, §1º, II da Resolução - RDC nº. 45, de 2008
 NÚMERO DO PEDIDO P10215265-7
 DEPOSITANTE ALCAFEU MANAGEMENT GMBH & CO
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA
 FUNDAMENTO ART. 8º C/C 13 DA LEI Nº 9.279/96

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.922, DE 14 DE AGOSTO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006.

Considerando o art.229-C da Lei nº 9.279, de 1996, acrescentado pela Lei nº 10.196, de 2001;

Considerando a Resolução - RDC nº 45, de 20 de junho de 2008, publicada no DOU nº 119, de 24 de junho de 2008, seção 1, pág. 67, retificada no DOU nº 125, de 2 de julho de 2008, seção 1, pág. 56, que dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da ANVISA para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos;

Considerando o art. 3º D, inciso I, da Portaria nº 355, de 11 de agosto de 2006, publicada no Boletim de Serviço nº 34, de 21 de agosto de 2006, pág. 3, e retificada no Boletim de Serviço nº 36, de 04 de setembro de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder prévia anuência aos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, conforme relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

ENQUADRAMENTO: Art. 4º, §1º, I da Resolução - RDC nº. 45, de 2008

NÚMERO DO PEDIDO P10011038-8
 DEPOSITANTE VSL PHARMACEUTICALS, INC. (US)
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

NÚMERO DO PEDIDO P10012553-9
 DEPOSITANTE BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

NÚMERO DO PEDIDO P10112109-0
 DEPOSITANTE BIOSYNTECH CANADÁ
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

NÚMERO DO PEDIDO P10113425-6
 DEPOSITANTE SANOFI SYNTELABO
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

NÚMERO DO PEDIDO P102101437-8
 DEPOSITANTE PFIZER PRODUCTS INC.
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

NÚMERO DO PEDIDO P10212155-7
 DEPOSITANTE NOVARTIS AG
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

NÚMERO DO PEDIDO P10303984-6
 DEPOSITANTE UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - UNICAMP
 PROCURADOR FERNANDA LAVRAS COSTALLAT SILVADO

NÚMERO DO PEDIDO P10307267-3
 DEPOSITANTE NOVEXEL
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

NÚMERO DO PEDIDO P10307777-2
 DEPOSITANTE HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO. INC.
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

NÚMERO DO PEDIDO P10308762-0
 DEPOSITANTE NEURIM PHARMACEUTICALS
 PROCURADOR SECURITY, DO NASCIMENTO SOUZA & ASSOCIADOS PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA.

NÚMERO DO PEDIDO P10310133-9
 DEPOSITANTE ALCON, INC
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

NÚMERO DO PEDIDO P10311337-0
 DEPOSITANTE NYCOMED GMBH
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

NÚMERO DO PEDIDO P10313082-7
 DEPOSITANTE INDENA S.P.A.
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

NÚMERO DO PEDIDO P10318840-0
 DEPOSITANTE VIFOR (INTERNATIONAL) AG

PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

NÚMERO DO PEDIDO P10408861-1
 DEPOSITANTE BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

NÚMERO DO PEDIDO P10808797-0
 DEPOSITANTE BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

NÚMERO DO PEDIDO P19815711-6
 DEPOSITANTE BRIGHAM YONG UNIVERSITY
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

NÚMERO DO PEDIDO P19905735-2
 DEPOSITANTE AVENTIS PHARMA SA
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

NÚMERO DO PEDIDO P19908119-9
 DEPOSITANTE NOVARTIS AG (NOVARTIS SA) (NOVARTIS INC.)
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

NÚMERO DO PEDIDO P19911795-9
 DEPOSITANTE ELI LILLY AND COMPANY
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

NÚMERO DO PEDIDO P19915841-8
 DEPOSITANTE AVENTIS PHARMA LIMITED (GB)
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

ENQUADRAMENTO: Art. 4º, §1º, I e II da Resolução - RDC nº. 45, de 2008

NÚMERO DO PEDIDO P10008759-9
 DEPOSITANTE BOLDER BIOTECHNOLOGY INC.
 PROCURADOR CITY PATENTES E MARCAS LTDA.

NÚMERO DO PEDIDO P10012352-8
 DEPOSITANTE AGOURON PHARMACEUTICALS, INC.
 PROCURADOR PAOLA CALABRIA MATTIOLI

NÚMERO DO PEDIDO P10108664-2
 DEPOSITANTE UCB PHARMA S.A.
 PROCURADOR MOMSEN, LEONARDOS & CIA.

NÚMERO DO PEDIDO P10116865-7
 DEPOSITANTE GADOR S.A. E UNIVERSITY OF LEIDEN
 PROCURADOR ADVOCACIA PIETRO ARIBONI S/C

NÚMERO DO PEDIDO P10311637-9
 DEPOSITANTE UCB PHARMA GMBH (DE)
 PROCURADOR DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA

NÚMERO DO PEDIDO P10405686-8
 DEPOSITANTE UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - UNICAMP (BR/SP)
 PROCURADOR MARIA CRISTINA VALIM LOURENÇO GOMES

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 14 de agosto de 2013

Nº 119 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidência da República, publicado no D. O. U. de 13 de outubro de 2011, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, com fundamento no inciso IX do art. 16 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no art. 52 e no art. 63 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VI do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, não conhece dos recursos a seguir especificados, por intempetividade, determinando a extinção dos recursos sem julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

EMPRESA: RIOMED DISTRIBUIÇÃO LTDA.
 CNPJ: 82.762.824/0001-63
 PROCESSO: 25351.217772/2013-01
 EXPEDIENTE: 0508664/13-7

EMPRESA: PAVON & ROSSETO LTDA.-ME
 CNPJ: 96.232.939/0001-50
 PROCESSO: 25351.199238/2002-02
 EXPEDIENTE: 0572566/13-6

EMPRESA: DROGÁ GYN COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.-ME
 CNPJ: 16.755.648/0001-08
 PROCESSO: 25351.167941/2013-04
 EXPEDIENTE: 0534195/13-7

EMPRESA: REGINALDO PEREIRA SALES-ME
 CNPJ: 09.232.868/0001-91
 PROCESSO: 25351.520025/2012-07
 EXPEDIENTE: 0743727/12-7

EMPRESA: DROGARIA AVENIDA DO CERRADO LTDA.-EPP
 CNPJ: 67.628.404/0001-03
 PROCESSO: 25351.288383/2013-10
 EXPEDIENTE: 0620523/13-2

EMPRESA: JUCILENE B. DOS SANTOS
 CNPJ: 03.448.243/0001-85
 PROCESSO: 25351.330415/2013-16
 EXPEDIENTE: 0590449/13-8

EMPRESA: DROGARIA MARTINS E SANTOS ST LTDA.-ME
 CNPJ: 14.201.541/0001-92
 PROCESSO: 25351.347750/2012-35
 EXPEDIENTE: 0590112/13-0

EMPRESA: LUFIR COMÉRCIO SERVIÇOS E TRANSPORTE DE MERCADORIAS LTDA.
 CNPJ: 00.307.402/0001-33
 PROCESSO: 25351.056673/2012-59
 EXPEDIENTE: 0531830/13-0

EMPRESA: NAZÁRIA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
 CNPJ: 07.224.991/0006-40
 PROCESSO: 25014.002334/2002-60
 EXPEDIENTE: 0495736/13-9

EMPRESA: EDUARDO ENRIQUE ESCOREL EVANGELISTA COSMÉTICOS-ME
 CNPJ: 07.925.045/0001-16
 PROCESSO: 25351.595455/2011-62
 EXPEDIENTE: 0466625/13-9

EMPRESA: ORGANIZAÇÕES ALANNA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA.
 CNPJ: 04.845.017/0001-09
 PROCESSO: 25351.022226/2003-63
 EXPEDIENTE: 0517246/13-2

EMPRESA: E. CARVALHO DA SILVA TRANSPORTES-ME
 CNPJ: 11.043.425/0001-02
 PROCESSO: 25351.183483/2013-71
 EXPEDIENTE: 0532620/13-6

EMPRESA: MOSTACO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.-ME
 CNPJ: 08.984.855/0001-06
 PROCESSO: 25351.733192/2010-81
 EXPEDIENTE: 0557622/13-9

EMPRESA: NAZÁRIA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
 CNPJ: 07.224.991/0007-20
 PROCESSO: 25351.188817/2004-83
 EXPEDIENTE: 0532191/13-3

EMPRESA: RIOMED DISTRIBUIÇÃO LTDA.
 CNPJ: 82.762.824/0001-63
 PROCESSO: 25351.216367/2013-83
 EXPEDIENTE: 0532633/13-2

EMPRESA: ANDROMEDA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.
 CNPJ: 13.568.558/0001-10
 PROCESSO: 25351.090202/2012-91
 EXPEDIENTE: 0591593/13-7

EMPRESA: BOMBONATO E LIBERATO LTDA.
 CNPJ: 05.372.902/0001-72
 PROCESSO: 25351.178436/2004-96
 EXPEDIENTE: 0010362/13-4

EMPRESA: ALVES E MAIA LTDA.
 CNPJ: 71.438.576/0001-83
 PROCESSO: 25000.027576/98-78
 EXPEDIENTE: 0530106/13-8

EMPRESA: PHYTOFARMA FARMÁCIA LTDA.-ME
 CNPJ: 70.158.498/0001-09
 PROCESSO: 25351.005997/00-72
 EXPEDIENTE: 0534448/13-4

EMPRESA: DAMEDI-DAMBROS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.
 CNPJ: 95.368.320/0001-05
 PROCESSO: 25023.070046/99-71
 EXPEDIENTE: 0551848/13-2

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 39, DE 14 DE AGOSTO DE 2013

Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 30 de julho de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art.1º Esta Resolução tem o objetivo de instituir procedimentos administrativos para a concessão das Certificações de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cos-



méticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos e das Certificações de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos.

Seção II

Abrangência

Art.2º Esta Resolução se aplica às empresas fabricantes de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional, no Mercosul ou em outros países e às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional.

Parágrafo Único. A exigibilidade, para seus diferentes fins, do Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem está disposta em normas específicas da Anvisa e não é tratada nesta resolução.

Seção III

Definições

Art.3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I- armazenagem: conjunto de operações que inclui estocagem, expedição de produtos acabados e os controles relacionados;

II- certificado de boas práticas de distribuição e/ou armazenagem (CBPDA): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor;

III- certificado de boas práticas de fabricação (CBPF): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação dispostas na legislação em vigor;

IV- condições técnico-operacionais (CTO): classificação aplicada em território nacional aos estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades ou também às linhas de produção já existentes quando da inclusão de nova forma farmacêutica/ classe de risco, que possuem capacidade técnica e operacional adequada à fabricação em escala industrial de medicamentos ou produtos para saúde;

V- distribuição: conjunto de operações que inclui a comercialização por atacado com exclusão da venda direta ao público de produtos;

VI- empresa: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos, equiparando-se a empresa, para os efeitos desta Resolução, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

VII- estabelecimento: unidade responsável pelo desempenho de uma ou mais atividades passíveis de serem certificadas;

VIII- estabelecimento classificado como "em exigência": estabelecimento no qual foram detectadas não conformidades consideradas de baixa criticidade quando da realização de inspeção;

IX- estabelecimento classificado como "Insatisfatório": estabelecimento que não cumpre requisitos críticos de Boas Práticas quando da realização de inspeção;

X- estabelecimento classificado como "Satisfatório": estabelecimento que cumpre com os requisitos de Boas Práticas quando da realização de inspeção;

XI- fabricação: conjunto de operações que inclui a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, armazenamento, expedição de produtos terminados e os controles relacionados;

XII- forma de obtenção: método através do qual o insumo farmacêutico é obtido;

XIII- forma farmacêutica: estado final de apresentação de uma preparação farmacêutica após uma ou mais operações executadas, com ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização em uma determinada via de administração;

XIV- insumo farmacêutico ativo biológico: trata-se dos insumos farmacêuticos ativos alérgenos, anticorpos monoclonais, hemoderivados, microrganismos utilizados na produção de probióticos, imunobiológicos e aos insumos ativos obtidos a partir de fluidos biológicos ou tecidos de origem animal, assim como os obtidos por procedimentos biotecnológicos;

XV- insumo farmacêutico: droga ou substância aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada ao emprego em medicamento;

XVI- produto a granel: qualquer produto que tenha passado por todas as etapas de produção sem incluir o processo de embalagem. Os produtos estéreis em sua embalagem primária são considerados produto a granel;

XVII- produto acabado ou terminado: produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final;

XVIII- produto intermediário: produto parcialmente processado que deve ser submetido a etapas subsequentes de fabricação antes de ser tornar um produto a granel ou um produto acabado;

XIX- produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes: preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado;

XX- produtos para saúde: produtos enquadrados como produtos médicos (materiais e equipamentos) ou produtos para diagnóstico de uso in vitro;

XXI- requisito crítico: Requisito cujo não cumprimento pode levar a uma situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição ao produto possa causar risco à saúde acarretando morte, ameaça à vida, danos permanentes ou temporários;

XXII- saneantes: substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas.

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES GERAIS DE CERTIFICAÇÃO

Art.4º A concessão da Certificação de que trata esta Resolução dependerá da verificação do efetivo cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem com a observância do estabelecido nesta Resolução.

Art.5º A análise das petições de Certificação será realizada de acordo com o critério da ordem cronológica da data de protocolo.

§ 1º Por ocasião da inspeção em um determinado estabelecimento, todas as petições referentes àquele estabelecimento, de produtos de mesma categoria (medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes ou insumos farmacêuticos) daquele que originou a inspeção, devem ser analisadas e incluídas no escopo da inspeção inicialmente programada.

§ 2º As exceções determinadas por outros Regulamentos da Anvisa à regra estabelecida no caput deverão ser observadas para a determinação da ordem de análise das petições.

Art.6º As petições de Certificação serão indeferidas caso a autoridade sanitária competente ateste a insatisfatoriedade do estabelecimento quanto às Boas Práticas.

Art.7º Caso o estabelecimento seja classificado como "em exigência" após sua inspeção, as respectivas exigências devem ser cumpridas em até 120 dias contados a partir da data de seu conhecimento.

§ 1º Os estabelecimentos classificados como "em exigência" no ato da publicação desta Resolução, terão prazo adicional de 120 dias para o cumprimento das respectivas exigências, contado a partir da data de publicação desta Resolução.

§ 2º O não cumprimento das exigências nos prazos previstos no caput e no §1º acarretará o indeferimento das petições.

Art.8º O recolhimento prévio da taxa de fiscalização de vigilância sanitária - TFVS correspondente é condição para a análise das petições de Certificação.

§ 1º O início da análise da petição configura o exercício das ações de controle e fiscalização da Anvisa, subsidiadas no exercício do poder de polícia e, por consequência, uma vez iniciado o processo de análise, não serão admitidos pedidos de alteração do local de inspeção e de reaproveitamento de taxa para outros fins, por já ter ocorrido a utilização da TFVS correspondente na análise técnica.

§ 2º No caso de solicitações de Certificações de Boas Práticas de Fabricação de estabelecimentos localizados no MERCOSUL, exceto Brasil, ou em outros países, não serão admitidos pedidos de alteração de datas de inspeção acordadas entre as partes e já aprovadas pela instância competente da Anvisa, sendo que a negativa em cumprir com a data inicialmente agendada gerará o indeferimento da petição.

§ 3º Solicitações de Certificações de Boas Práticas de Fabricação de estabelecimentos localizados no MERCOSUL, exceto Brasil, ou em outros países, podem, a critério da empresa solicitante, ser trocadas de posição na fila com outra petição da mesma empresa solicitante em uma posição diferente na fila, contanto que as datas das inspeções ainda não tenham sido aprovadas pela instância competente da Anvisa.

§ 4º Solicitações de Certificações de Boas Práticas de Fabricação de estabelecimentos localizados no MERCOSUL, exceto Brasil, ou em outros países, onde se configure que o estabelecimento originalmente indicado como local de fabricação não mais realiza a fabricação do produto objeto do pedido de Certificação podem, a critério da empresa solicitante, indicar o novo local de fabricação deste produto, passando este a ser considerado o estabelecimento objeto da Certificação, desde que sejam apresentados os documentos que comprovem a situação de encerramento das atividades fabris para o produto de interesse.

Art.9º A validade da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem será de dois anos, contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União.

Art.10º A Certificação de Boas Práticas de Fabricação e a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem poderão ser canceladas caso seja comprovado pela autoridade sanitária competente o não cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

Art.11 O Certificado de Boas Práticas será emitido em uma única via em nome do estabelecimento onde a atividade objeto da Certificação é realizada.

§ 1º Vias adicionais poderão ser requisitadas pela empresa solicitante da Certificação original.

§ 2º No caso de estabelecimentos localizados em outros países, o Certificado de Boas Práticas mencionará a razão social, CNPJ e Autorização de Funcionamento da empresa importadora solicitante.

Art.12 As solicitações de inclusão de novos insumos farmacêuticos, formas farmacêuticas ou classes de risco de produtos para saúde nos Certificados de Boas Práticas de Fabricação estarão sujeitas a avaliação da área técnica e não alteram a data de validade do Certificado em vigor.

§ 1º No caso de medicamentos e insumos farmacêuticos, quando se tratar de diferentes linhas de produção ou formas de obtenção deve ser realizado novo peticionamento de Certificação.

§ 2º Para produtos para saúde, quando se tratar de diferentes linhas de produção, deve ser realizado peticionamento de modificação ou acréscimo na Certificação.

CAPÍTULO III

DA CONCESSÃO E SEUS CRITÉRIOS

Seção I

Para Medicamentos

Art.13 Serão passíveis de peticionamento as seguintes Certificações de Boas Práticas:

I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos no País;

II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos no MERCOSUL;

III- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em outros países; e

IV- Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos no País.

Art.14 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

Art.15 O Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos descreverá para cada linha de produção, as formas farmacêuticas e os insumos farmacêuticos biológicos para os quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§ 1º Quando o estabelecimento objeto da Certificação não for responsável por todas as etapas de produção de uma determinada forma farmacêutica ou insumo farmacêutico ativo biológico, o certificado descreverá os respectivos intermediários ou etapas de produção pelos quais o estabelecimento é responsável.

§ 2º Linhas de produção restritas à embalagem secundária não terão as normas farmacêuticas discriminadas no Certificado.

§ 3º A Certificação para as classes de penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos, citotóxicos e preparações biológicas contendo microrganismos vivos discriminará também as formas farmacêuticas específicas para estas classes.

§ 4º A Certificação para produtos hormonais que requerem a segregação de suas áreas produtivas discriminará também as formas farmacêuticas para estes produtos.

§ 5º A Certificação para insumos farmacêuticos ativos biológicos e seus intermediários trará a descrição da Denominação Comum Brasileira.

§ 6º A Certificação para medicamentos radiofármacos trará a descrição da Denominação Comum Brasileira associada à forma farmacêutica do produto.

Art.16 Ficam definidas as seguintes linhas de produção para medicamentos:

- I - produtos estéreis;
- II - sólidos não estéreis;
- III - líquidos não estéreis;
- IV - semissólidos não estéreis;
- V - gases medicinais;
- VI - líquidos criogênicos medicinais; e
- VII - insumos farmacêuticos ativos biológicos.

Art.17 As formas farmacêuticas vinculadas às respectivas linhas de produção citadas no art. 16 serão aquelas definidas pela versão vigente do Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos publicado pela Anvisa.

Art.18 A Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos dar-se-á por estabelecimento.

Art.19 O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos conterá o número da Autorização Especial, caso o estabelecimento certificado disponha de condições adequadas para o controle de medicamentos que contenham substâncias sujeitas a controle especial.

Art.20 Nos casos de estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades ou inclusão de nova forma farmacêutica em uma linha de produção já existente, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação será emitido quando o relatório de inspeção concluir que o estabelecimento possui CTO para a situação em questão.

Art.21 Serão classificados em CTO os estabelecimentos interditados que, quando da inspeção para fins de desinterdição, comprovem a adequação dos itens motivadores da inspeção e atendam aos requisitos do art.22.

Parágrafo único. No caso previsto no caput, a classificação em CTO não é aplicável para fins de Certificação, devendo para este fim ser realizada nova inspeção com a linha de produção em funcionamento para verificação da efetividade das adequações.

Art.22 O estabelecimento ficará classificado em CTO quando cumprir integralmente os requisitos das normas vigentes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos relativos aos seguintes itens:

- I- instalações, equipamentos e aparelhagem técnicas (produção, almoxarifados, utilidades e controle da qualidade) indispensáveis e em condições necessárias (incluindo qualificações e calibrações) à finalidade a que se propõem;
- II- sistema de tratamento de ar em condições necessárias à finalidade a que se propõe e qualificado;
- III- sistema de tratamento de água em condições necessárias à finalidade a que se propõe, incluindo qualificação de instalação, qualificação de operação e as fases iniciais (fases I e II) de validação concluídas;
- IV- fórmulas padrão definidas para cada produto que será fabricado;
- V- sistema da qualidade implantado e operante;
- VI- política de validação claramente definida (que inclua as diretrizes para as validações de processo, de limpeza, de sistemas computadorizados e de métodos analíticos);



VII- procedimentos operacionais padrão, processos de fabricação, e demais documentos necessários concluídos, aprovados e atualizados;

VIII- meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize, incluindo especificações e métodos analíticos;

IX- condições de higiene, pertinentes a pessoal e material, indispensáveis e próprias a garantir a pureza e eficácia do produto acabado para a sua entrega ao consumo;

X- recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte; e

XI- meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde

Seção II

Para Produtos para Saúde

Art.23 Serão passíveis de petição para as seguintes Certificações de Boas Práticas:

I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde no País;

II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde no MERCOSUL;

III- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde em outros países; e

IV- Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde no País;

Art.26 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

Parágrafo Único. O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

Art.25 Ficam definidas as seguintes linhas de produção para produtos para saúde:

I - materiais e equipamentos de uso médico; e

II - produtos para diagnóstico de uso in vitro, exceto equipamentos.

Art.26 Nos casos de estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades ou inclusão de nova classe de risco em uma linha de produção já existente, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação será emitido quando o relatório de inspeção concluir que o estabelecimento possui CTO para a situação em questão.

Art.27 O estabelecimento ficará classificado em CTO quando cumprir integralmente os requisitos das normas vigentes de Boas Práticas de Produtos para a Saúde relativos aos seguintes itens:

I- existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnicas (produção, almoxarifados, utilidades e controle da qualidade) indispensáveis e em condições necessárias (incluindo qualificações e calibrações) à finalidade a que se propõem;

II- sistema de controle ambiental em condições necessárias à finalidade a que se propõem;

III- sistema de utilidades de suporte ao processo produtivo em condições necessárias à finalidade a que se propõe, incluindo qualificação de instalação, qualificação de operação e as fases iniciais de validação concluídas;

IV- sistema da qualidade devidamente descrito, implantado e operante;

V- evidências do cumprimento das etapas de desenvolvimento e controle de projeto até produção de lotes piloto ou unidades iniciais, para fins de validação de projeto e, quando aplicável, validação de processo;

VI- especificações de fabricação para cada produto que será fabricado, incluindo procedimentos de controle de qualidade;

VII- existência de recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte; e

VIII- existência de meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrentes da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde.

Art. 28 A concessão da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde dar-se-á por estabelecimento.

Seção III

Para Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene Pessoal

Art.29 Serão passíveis de petição para as seguintes Certificações de Boas Práticas:

I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes no País;

II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes no MERCOSUL; e

III- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes em outros países.

Art.30 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

Parágrafo único. Os casos de novos estabelecimentos ou novas linhas de produção dependerão de novo peticionamento de Certificação.

Art.31 Ficam definidas a seguintes linhas de produção de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes:

I- líquidos;

II- sólidos;

III- semi-sólidos; e

IV- aerossóis;

Seção IV

Para Saneantes

Art.32 Serão passíveis de petição para as seguintes Certificações de Boas Práticas:

I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes no País;

II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes no MERCOSUL; e

III- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes em outros países;

Art.33 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

Parágrafo Único. Os casos de novos estabelecimentos ou novas linhas de produção dependerão de novo peticionamento de Certificação.

Art.34 Ficam definidas as seguintes linhas de produção para saneantes:

I- líquidos;

II- sólidos;

III- semissólidos;

IV- aerossóis;

Seção V

Para Insumos Farmacêuticos

Art.35 Serão passíveis de peticionamento as seguintes Certificações de Boas Práticas:

I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos no País;

II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos no MERCOSUL;

III- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos em outros países; e

IV- Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos no País.

Art.36 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos será concedida por estabelecimento, por forma de obtenção.

§1º Para cada forma de obtenção constante no Certificado de que trata este artigo, serão enumerados os respectivos insumos farmacêuticos.

§2º A Certificação para as classes de penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos, citotóxicos discriminará os respectivos insumos.

§3º A Certificação para produtos hormonais que requeiram a segregação de suas áreas produtivas discriminará também os respectivos insumos.

Art.37 Para fins de Certificação de insumos farmacêuticos, as formas de obtenção são consideradas como as linhas de produção, dentre elas:

I- extração mineral;

II- extração vegetal;

III- síntese química;

IV- fermentação clássica; e

V- semissintese.

Art.38 A concessão da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos dar-se-á por estabelecimento.

Art.39 A Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos conterá o número da Autorização Especial, caso o estabelecimento certificado disponha de condições adequadas para o controle de substâncias sujeitas a controle especial.

CAPÍTULO IV

DOS CRITÉRIOS PARA A CERTIFICAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS ANTERIORMENTE CERTIFICADOS PELA ANVISA.

Art.40 Para a concessão da Certificação de Boas Práticas de que trata este capítulo, no caso de estabelecimentos localizados em países do MERCOSUL, exceto Brasil, caberá à Anvisa a emissão de parecer técnico, com base nas diretrizes dispostas pela legislação existente no âmbito do MERCOSUL.

Art.41 No caso de estabelecimentos localizados em território nacional ou em outros países fora do MERCOSUL, a Certificação de que trata este capítulo poderá ser concedida mediante parecer técnico sobre a necessidade ou não de nova inspeção, que levará em consideração os seguintes itens:

I- histórico de cumprimento das Boas Práticas pelo estabelecimento a ser certificado, obtido pela Anvisa a partir de seu banco de dados de inspeção;

II- histórico de desvios comprovados, queixas técnicas e eventos adversos (farmacovigilância e tecnovigilância) e/ou infrações sanitárias comprovadas pelas autoridades competentes, obtido pela Anvisa em seus bancos de dados;

III- linhas de produção inalteradas e sem a inclusão de produtos de classes terapêuticas que não possam ser produzidas na mesma área anteriormente inspecionada, conforme avaliação dos dados apresentados pelo solicitante;

IV- para insumos farmacêuticos, formas de obtenção inalteradas e sem a inclusão de insumos de classes terapêuticas que não possam ser produzidas na mesma área anteriormente inspecionada, conforme avaliação dos dados apresentados pelo solicitante;

V- regularidade da empresa solicitante ou do estabelecimento objeto da Certificação quanto à Autorização de Funcionamento junto à Anvisa, verificada pela Anvisa em seu banco de dados;

VI- demais documentos previstos na lista de documentos de instrução da petição de Certificação.

Parágrafo Único. Poderão ainda ser solicitadas informações de outras autoridades sanitárias ou organismos com as quais a Anvisa possui acordos de confidencialidade.

Art.42 Para que haja Certificação sem interrupção de continuidade com a Certificação em vigor, a petição de Certificação de Boas Práticas deverá ser protocolada no lapso temporal compreendido entre 270 (duzentos e setenta) e 180 (cento e oitenta) dias antes do vencimento do certificado vigente.

Art.43 Na hipótese dos artigos 41 e 42, avaliados os requisitos técnicos e de protocolo dispostos nesta Resolução, caberá à Anvisa manifestar-se quanto ao deferimento ou indeferimento do pleito até a data de vencimento do Certificado.

§1º A ausência de manifestação por parte da área técnica responsável da Anvisa até a data de vencimento do certificado ensejará a publicação da sua renovação automática.

§2º A recusa, a ausência de pronunciamento ou o cancelamento da inspeção sanitária por parte da empresa interessada impedirá a renovação automática de seu Certificado ou ensejará o cancelamento de certificado já renovado automaticamente.

§3º A renovação automática do Certificado não exclui a possibilidade da análise e do seu eventual cancelamento, a qualquer momento, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre as Boas Práticas.

§4º A Certificação não será renovada automaticamente caso a análise da petição ou a inspeção sanitária realizada em decorrência desta petição classifiquem o estabelecimento em exigência.

§5º As renovações automáticas de Certificação serão canceladas nos casos em que o estabelecimento for classificado em exigência ou insatisfatório.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art.44 Evidências da realização de auto-inspeção devem estar disponíveis durante a inspeção sanitária.

Art.45 A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.

Art.46 A Anvisa poderá, a qualquer momento, realizar inspeção sanitária de rotina ou de investigação de denúncia ou possível irregularidade sobre qualquer produto de que trata este regulamento, independentemente do processo de Certificação.

Art.47 As petições de prorrogação da Certificação de Boas Práticas de Produtos para a Saúde protocoladas até a data da publicação desta Resolução serão avaliadas de acordo com os requisitos estabelecidos na Resolução - RDC nº 16, de 23 de abril de 2009.

Art.48 A renovação automática prevista no art. 43 somente será aplicada aos processos de Certificação protocolados a partir da vigência deste regulamento e que cumpram com os prazos de protocolo estipulados no art. 42.

Art.49 Ficam revogadas a Resolução nº 460, de 14 de setembro de 1999, a Resolução - RDC nº 25, de 9 de dezembro de 1999, a Resolução - RDC nº 95, de 08 de novembro de 2000, a Resolução - RE nº 1.450, de 11 de setembro de 2001, a Resolução - RDC nº 354, de 23 de dezembro de 2002, a Resolução - RDC nº 225, de 25 de agosto de 2003, a Resolução - RDC nº 66, de 05 de outubro de 2007, a Resolução - RDC nº 16, de 23 de abril de 2009, a Resolução - RDC nº 68, de 21 de dezembro de 2009 e a Resolução - RDC nº 29, de 10 de agosto de 2010.

Art.50 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.923, DE 14 DE AGOSTO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1 e a Portaria nº 1.214, de 31 de julho de 2013, publicada no DOU de 01 de agosto de 2013.

Considerando, os arts. 7º e 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando, o art. 93, parágrafo único, do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

Considerando a Resolução RE 5.139, de 04 de dezembro de 2012, publicada no DOU de 05 de dezembro de 2012;

Considerando o Relatório da Inspeção realizada na empresa no período de 24 a 28/06/2013, para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde; resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e implante, em todo o território nacional, do produto BLOSSIMETRIC (Implante para plástica reparadora) fabricado pela empresa MTC Medical Comércio Indústria Importação e Exportação de Produtos Biomédicos LTDA (CNPJ 08.996.736/0001-73) localizada na Rua JM-03 esquina com Rua JM-01, Setor Jamil Miguel, Anápolis, por descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde.

Art. 2º Determinar o recolhimento de todos os lotes distribuídos do produto citado no artigo 1º desta resolução que estejam eventualmente disponíveis para consumo e com data de validade vigente.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RETIFICAÇÃO

No Aresto nº 95 de 28 de junho de 2013, publicado em DOU nº 124 de 01 de julho de 2013, Seção 1 Pág. 52,

Onde se lê:

Empresa: PORTOMED COMERCIO E REPRESENTAÇÃO DE MATERIAIS ORTOPEDICOS LTDA

NOTA INFORMATIVA SOBRE A RDC N.º 39/2013. (Versão 3)

Brasília, 21 de agosto de 2013.

Objetivo: Sumarizar as mudanças ocasionadas pela publicação da RDC n.º 39/2013, de 14 de agosto de 2013, DOU de 15 de agosto de 2013, que trata do procedimento administrativo para as atividades de Certificação em Boas Práticas.

Público Alvo: Fundamentalmente os indivíduos envolvidos no peticionamento dos Certificados de Boas Práticas e os envolvidos no acompanhamento das inspeções de Certificação em Boas Práticas.

PONTO 1	O que muda:	Emissão do Certificado de Boas Práticas de Armazenagem
	Orientações Regulado: ao Setor	<p>As empresas que atuam somente como armazenadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos passam a poder peticionar a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.</p> <p>A certificação deve ser peticionada por meio do código de assunto 770 para medicamentos, 7054 para insumos farmacêuticos e 70228 para produtos para saúde. A discriminação de que a empresa realiza somente o armazenamento deve ser feita no Formulário de Petição associado.</p>
PONTO 2	O que muda:	Pedidos de Alteração do Local de Inspeção
	Orientações Regulado: ao Setor	<p>Para todos os tipos de petições, uma vez iniciado o processo de análise pela área técnica, o que pode ser acompanhado pelas filas de análise disponibilizadas no portal da ANVISA, não será possível por parte das empresas requisitar a alteração do local de inspeção ou a restituição da taxa.</p> <p>Como exceção, a alteração do local de inspeção será possível nos casos em que fique configurado que o local de fabricação originalmente indicado não mais operacionaliza a atividade objeto da certificação, sendo esta realizada em outro sítio.</p> <p>O caso previsto no último deve ser comunicado por meio de aditamento à petição original contendo documentação da autoridade sanitária do país de origem comprovando a alteração do local de fabricação.</p>
PONTO 3	O que muda:	Pedidos de Alteração de Posição nas Filas
	Orientações Regulado: ao Setor	<p>Com a nova resolução as petições de certificação que aguardam análise ou aguardam inspeção, pertencentes a uma mesma empresa solicitante, podem ser trocadas de posição nas filas a critério da empresa solicitante.</p> <p>A formalização dessa intenção será feita por meio de protocolo de um aditamento ao processo de certificação objeto da intenção de troca.</p>

PONTO 4	O que muda:	Formulários de Petição
	Orientações ao Setor Regulado:	<p>Todos os formulários de petição (FPs) foram afetados pelos novos procedimentos de Certificação, portanto, é imprescindível que não sejam utilizados pelas empresas os FPs desatualizados que por ventura a empresa tenha salvo em seus arquivos.</p> <p>Os novos FPs já estão no sistema de Peticionamento Eletrônico e serão disponibilizados à empresa no fluxo do peticionamento.</p> <p>Os novos FPs não requerem nenhum tipo de fato novo, apenas foram reestruturados para a acomodação das novas linhas de produção e denominações, portanto, não se faz necessário a introdução de prazos para a adequação.</p>
PONTO 5	O que muda:	Linhas de Produção para Medicamentos
	Orientações ao Setor Regulado:	<p>As linhas de produção previstas na resolução atual passam a ser: I – Produtos Estéreis; II – Sólidos não estéreis; III – Líquidos não Estéreis; IV – Semissólidos não estéreis; V – Gases Medicinais; VI – Líquidos criogênicos medicinais; e VII – Insumos farmacêuticos ativos biológicos.</p> <p>No ponto, todos os tipos de medicamentos estéreis devem ser peticionados na linha de Produtos Estéreis, o que por consequência inclui todos os tipos de soluções parenterais, colírios, pomadas oftálmicas, dentre outros medicamentos estéreis.</p> <p>A linha de insumos farmacêuticos ativos biológicos é destinada para a certificação de estabelecimentos que produzam insumos farmacêuticos ativos que sejam enquadrados como alérgenos, anticorpos monoclonais, hemoderivados, microrganismos utilizados na produção de probióticos, imunobiológicos, ou obtidos a partir de fluidos biológicos ou tecidos de origem animal ou obtidos por procedimentos biotecnológicos.</p> <p>Os demais tipos de insumos farmacêuticos ativos, ou seja, os obtidos por extração mineral, extração vegetal, síntese química, fermentação clássica e semissíntese não devem ser peticionados na linha de produção categorizada no parágrafo anterior, devendo ser peticionados nas linhas de produção descritas na seção V, do capítulo III da norma (insumos farmacêuticos).</p>
PONTO 6	O que muda:	Certificação de Estabelecimentos Produtores de Medicamentos Biológicos
	Orientações ao Setor Regulado:	<p>Caso o estabelecimento seja o responsável pela produção do insumo farmacêutico ativo biológico e também pelo produto acabado deverão ser peticionados dois códigos de assunto pela empresa, sendo o primeiro para insumos farmacêuticos ativos biológicos, para a cobertura do insumo, e o segundo para a linha de produção a qual o medicamento pertence, para a cobertura do produto acabado.</p>

PONTO 7	O que muda:	Discriminação de Linhas de Produção e Formas Farmacêuticas no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitido pela Anvisa.
	Orientações ao Setor Regulado:	<p>Os medicamentos parenterais, a partir da publicação da norma, passarão a ser descritos na linha de produtos estéreis, não mais existindo a anteriormente denominada linha de injetáveis.</p> <p>Os certificados emitidos a partir da publicação da norma não mais discriminarão as formas farmacêuticas relativas aos produtos sujeitos a controle especial que a empresa fabrica. A comprovação de que a empresa cumpre com as Boas Práticas para este tipo de medicamento será evidenciada pela disposição do número da Autorização Especial da empresa no certificado, o que implica que todas as formas farmacêuticas presentes no certificado referem-se também a produtos sujeitos a controle especial.</p> <p>Os certificados emitidos a partir da publicação da norma não mais discriminarão as formas farmacêuticas relativas à antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos. As formas farmacêuticas presentes no certificado podem ser considerados extensíveis também à estas classes.</p> <p>Os certificados emitidos a partir da publicação da norma não mais discriminarão as formas farmacêuticas relativas à certificação da linha de embalagem secundária. Portanto, ao certificarmos a linha de embalagem secundária de líquidos não estéreis significa dizer que todas as formas farmacêuticas relativas à embalagem secundária de líquidos não estéreis estão certificadas.</p> <p>O certificado continuará a discriminar as formas farmacêuticas específicas às classes farmacológicas que requeiram segregação de área, ou seja, penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos, citotóxicos, preparações biológicas com microrganismos vivos e certos produtos hormonais.</p> <p>Os esclarecimentos postos acima podem ser utilizados pelas empresas para a solução de dúvidas junto a outros atores.</p>
PONTO 8	O que muda:	Classificação em CTO
	Orientações ao Setor Regulado:	Unidades fabris ou linhas de produção em início de atividades, que ainda não realizem produção comercial, no momento da inspeção, para serem classificadas em Condições Técnico Operacionais e por ventura serem certificadas, deverão cumprir com os dispositivos do art. 22, para medicamentos, ou com os dispositivos do art. 27, no caso de produtos para saúde.
PONTO 9	O que muda:	Empresas classificadas como em exigência quando da publicação da norma.
	Orientações ao Setor Regulado:	<p>Quando da publicação da norma, as empresas classificadas em exigência na última inspeção serão notificadas por meio de exigência eletrônica para apresentarem, comprovante de envio do relatório de inspeção, que comprove as adequações às exigências postas, emitido pelo órgão competente de vigilância sanitária, à ANVISA, dentro do prazo estabelecido na norma, ou seja, 120 dias.</p> <p>As empresas devem, conforme dispõe a RDC 204/2005, verificarem periodicamente suas caixas postais para a leitura das respectivas</p>

		exigências.
PONTO 10	O que muda:	Prorrogação de Certificados de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
	Orientações ao Setor Regulado:	<p>Com a publicação da Resolução RDC n.º 39/2013, a Resolução RDC n.º 16/2009 foi revogada. Com isto, o procedimento administrativo de prorrogação dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde deixa de existir.</p> <p>No ponto, desde o dia 15/08/2013, os códigos de assunto referentes aos pedidos de prorrogação dos Certificados de Boas Práticas de Produtos para Saúde não mais estão acessíveis no Sistema de Peticionamento Eletrônico.</p> <p>As empresas que se enquadrariam nos dispositivos da RDC n.º 16/2009 devem passar a peticionar o assunto Certificação de Boas Práticas de Fabricação apropriado à renovação pleiteada, ao invés do assunto prorrogação.</p> <p>A questão do lapso temporal, entre 270 e 180 dias do vencimento, exigido para o protocolo das petições, no art. 42, vale somente para que a empresa possa ser enquadrada nos dispositivos de renovação automática. As empresas que tem certificados a vencer antes de 180 dias podem peticionar normalmente estas renovações, independentemente do cumprimento do lapso temporal, sendo que estas serão analisadas de acordo com as disposições do art. 41.</p> <p>A análise destas petições pelos dispositivos do art. 41 não denota necessariamente a realização de uma nova inspeção. O art. 41 possibilita a verificação de vários indicadores do cumprimento das Boas Práticas que possibilitam à área técnica responsável a emissão de pareceres documentais precisos quanto à possibilidade de certificação. Entre os itens avaliados estão o histórico de cumprimento de Boas Práticas, o histórico de desvios comprovados, queixas técnicas e eventos adversos, linhas de produção inalteradas e regularidade da empresa.</p> <p>Em resumo, os códigos de assunto referentes à prorrogação não mais são passíveis de peticionamento, devendo a partir da publicação da norma, serem peticionados pela empresa os códigos de certificação apropriados às linhas que se deseja renovar. Por consequência, estes peticionamentos serão analisados pelos dispositivos do art. 41.</p>
PONTO 11	O que muda:	Renovação Automática.
	Orientações ao Setor Regulado:	<p>O dispositivo de renovação automática preconizado no art. 43 passará a ser aplicado, conforme as disposições do art. 48, aos certificados que vencerem a partir de 11/02/2014.</p> <p>Para os certificados com vencimento no intermédio não serão aplicados os dispositivos de renovação automática. Serão aplicados os dispositivos do art. 41, que igualmente permitem a renovação sem a necessidade de nova inspeção.</p>

PONTO 12	O que muda:	Códigos de Assunto
	Orientações ao Setor Regulado:	Grande parte dos códigos de assunto do Sistema de Petição Eletrônico foi alterada devido à entrada em vigência da nova resolução. As empresas devem consultar a listagem de códigos disponível em http://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoPersistir.asp para a certeza de utilização dos códigos corretos.