

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.420, DE 27 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder às Empresas constantes no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Ophthalmos SA - CNPJ: 61.129.409/0003-69 - AUTORIZ/MS: 1017247

ENDEREÇO: Av. Manoel Monteiro de Araújo, 1051

MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 8504243/21-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO WELLCOME, S.A.

ENDEREÇO: AVDA. DE EXTREMADURA, 3. 09400 ARANDA DE DUERO - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000264

EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30

AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(S): 7222062/21-1

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

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO WELLCOME, S.A.

ENDEREÇO: AVDA. DE EXTREMADURA, 3. 09400 ARANDA DE DUERO - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000264

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10

AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 4474370/21-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões; Suspensões Aerossóis

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO WELLCOME, S.A.

ENDEREÇO: AVDA. DE EXTREMADURA, 3. 09400 ARANDA DE DUERO - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000264

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10

AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 4474293/21-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A

ENDEREÇO: VIA COMPLUTENSE 140, 28805 ALCALA DE HENARES, MADRID. - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000237

EMPRESA SOLICITANTE: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92

AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(S): 0057336/22-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: ALEXION PHARMA INTERNATIONAL OPERATIONS UNLIMITED COMPANY

ENDEREÇO: COLLEGE BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK - BLANCHARDSTOWN, DUBLIN 15 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001223

EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00

AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 4287613/22-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: BALKANPHARMA-DUPNITSA AD

ENDEREÇO: 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSA, 2600 - PAÍS: BULGÁRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001017

EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48

AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(S): 7612043/21-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MEDREICH LIMITED - UNIT 7

ENDEREÇO: SY. NO. 11,12,13,14 AND 15, POOJARAMANAHALLI VILLAGE, BANGALORE DISTRICT - 562114 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001374

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16

AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 4338223/22-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED., FORMULATIONS DIVISION, UNIT - II

ENDEREÇO: SY. NO. 1277 & 1319 TO 1324, NANDIGAMA (VILLAGE), NANDIGAMA (MANDAL), RANGAREDDY DISTRICT - PINCODE - 509 228 TELANGANA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001175

EMPRESA SOLICITANTE: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - CNPJ: 05.161.069/0001-10

AUTORIZ/MS: 1055849 - EXPEDIENTE(S): 4188195/22-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA

ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000926

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16

AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 4287589/22-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER S.A.

ENDEREÇO: BOULEVARD RENÉ BRANQUART 80, B-7860 - LESSINES- BÉLGICA (SITE: BAXTER S.A.) - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001235

EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0002-61

AUTORIZ/MS: 1006839 - EXPEDIENTE(S): 4332123/22-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA): Emulsões Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD UNIT. II

ENDEREÇO: PLOT NO. L-139 TO L-146, VERNA INDUSTRIAL ESTATE, VERNA, SALCETTE, GOA, PIN: 403 722 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001601

EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64

AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(S): 4618330/21-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções Aerossóis; Suspensões Aerossóis

FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE

PORTARIA FUNASA Nº 3.951, DE 27 DE JULHO DE 2022

O PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE - Funasa, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 14, inciso XII, do Anexo I, do Estatuto aprovado pelo Decreto nº 8.867, de 3 de outubro de 2016, publicado no Diário Oficial da União nº 191, de 4 de outubro de 2016, Seção I, com as alterações contidas no Decreto nº 10.476, de 27 de agosto de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 166, de 28 de agosto de 2020, Seção I e,

Considerando a atualização do Marco Legal do Saneamento, instituída a partir da Lei nº 14.026, de 15 de julho de 2020, em que estabelece que a prestação de serviços públicos de saneamento básico por entidade que não integre a administração do titular dependerá da celebração de Contrato de Concessão;

Considerando a necessidade de modernização na atuação da Funasa frente ao marco de saneamento no sentido de fomentar a política de acordo com as necessidades que o novo contexto regulatório, fiscal e de governança impõem;

Considerando o interesse superior da Administração, em atendimento às diversas demandas na área de saneamento no sentido de atender os déficits presentes nesse setor e de promover a universalização dos serviços públicos de saneamento básico com a indução de construção de um modelo de gestão mais integrado e intersetorial, potencializando interfaces com outras políticas públicas por meio do estímulo à regionalização para ganho de escala e escopo;

Considerando, ainda, que a Funasa irá contratar a Caixa Econômica Federal - Caixa para gerir os recursos financeiros do Orçamento Geral da União - OGU para que ela desempenhe papel idêntico ao que realiza no Fundo de Apoio à Estruturação de Projetos de Concessão e PPP - FEP Caixa, resolve:

Art. 1º Instituir Unidade de Gerenciamento de Projetos - UGP de caráter transitório, vinculada à Presidência da Funasa, com atribuições para acompanhamento da estruturação de projetos de concessão com participação da Funasa.

Parágrafo único. O escopo de atuação desta UGP se restringirá a avaliação da minuta de instrumento contratual celebrado entre o município a ser contemplado na minuta do contrato de concessão e Caixa Econômica Federal, atuando a Funasa como entidade interveniente.

Art. 2º A UGP de que trata o artigo 1º desta Portaria será integrada por membros, titulares e suplentes, que representem:

I - O Departamento de Engenharia e Saúde Pública - Densp, a quem caberá a coordenação dos trabalhos técnicos, definindo metodologia de avaliação da minuta contratual, sob o ponto de vista de engenharia, socioambiental, econômico e financeiro;

II - A Diretoria Executiva - Direx, a quem caberá o acompanhamento dos trabalhos da UGP, realizar a gestão orçamentária e financeira e sistematizar o gerenciamento de projeto, fornecendo apoio técnico e metodológico;

III - A Procuradoria Federal Especializada - PFE, a quem caberá a avaliação da minuta contratual, sob o ponto de vista jurídico, e exercer o papel de assessoria jurídica da UGP;

IV - O Departamento de Administração - DEADM, a quem caberá a avaliação da minuta contratual, sob o ponto de vista administrativo/legal;

V - A Superintendência de Rondônia, auxiliará na avaliação da minuta contratual, sob o ponto de vista de engenharia, socioambiental, econômico e financeiro;

VI - A Superintendência de Minas Gerais, auxiliará na avaliação da minuta contratual, sob o ponto de vista de engenharia, socioambiental, econômico e financeiro;

VII - A Superintendência de São Paulo, auxiliará na avaliação da minuta contratual, sob o ponto de vista de engenharia, socioambiental, econômico e financeiro;

VIII - A Superintendência da Paraíba, auxiliará na avaliação da minuta contratual, sob o ponto de vista de engenharia, socioambiental, econômico e financeiro;

IX - A Superintendência do Ceará, auxiliará na avaliação da minuta contratual, sob o ponto de vista de engenharia, socioambiental, econômico e financeiro.

X - Mediante convite:

a) demais Superintendências;

Parágrafo único. Os Titulares dos órgãos de que tratam os incisos V a IX deste artigo deverão indicar seus representantes e respectivos suplentes ao Presidente da Funasa, que os designará mediante Portaria, dentro do prazo de 5 (cinco) dias úteis, a contar da data da publicação desta Portaria.

Art. 3º Para a consecução de sua finalidade, a coordenação da UGP poderá instituir subgrupos com a participação de servidores da Funasa, bem como convidar outros colaboradores que, por seus conhecimentos e experiência profissional, possam contribuir para a realização dos trabalhos.

Art. 4º A UGP deverá concluir os estudos e apresentar suas propostas com relação à minuta de contrato especificada no artigo 1º em até 30 (trinta) dias corridos a contar da data de sua instalação.

I - A UGP deverá promover reuniões periódicas, sob a Coordenação do Densp, com a Secretaria Especial do Programa de Parcerias de Investimentos - SEPPI/ME e Caixa Econômica Federal, com o objetivo de promover discussões técnicas necessárias para viabilizar o citado instrumento contratual previsto no artigo 1º, parágrafo único.

II - A UGP deverá selecionar o Município que será contemplado nesse projeto piloto de contratação.

Artigo 5º O Densp deverá estabelecer, na primeira reunião, as regras de funcionamento, especialmente aquelas relacionadas à definição e ao cronograma das atividades a serem desenvolvidas e à periodicidade das reuniões.

Parágrafo único. As reuniões da UGP poderão ocorrer por meio de videoconferência ou por outros meios telemáticos.

Art. 6º A participação na UGP será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MIGUEL DA SILVA MARQUES

