

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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Alembic Pharmaceuticals Limited - Unit I  
Endereço: P.O. Tajpura, Tal. Halol, Panelav, District Panchmahal, Gujarat State, 389 350.  
País: Índia Código único: B.0097  
Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda  
CNPJ: 09.117.476/0001-81  
Autorização de Funcionamento: 1.10.965-1 Expediente(s): 2842024/20-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química)

Fabricante: Ind-Swift Laboratories Limited  
Endereço: Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near DeraBassi, Dist. S.A.S., Nagar (Mohali), Punjab - 140507  
País: Índia Código único: B.0100  
Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda  
CNPJ: 09.117.476/0001-81  
Autorização de Funcionamento: 1.10.965-1 Expediente(s): 2841956/20-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (etapas de síntese química)

Fabricante: Teva Czech Industries S.R.O.  
Endereço: Ostravská 29, čp. 305, Opava, Komárov, 747 70  
País: República Tcheca Código Único: B.0096  
Solicitante: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 05.035.244/0001-23  
Autorização de Funcionamento: 1.04.682-0 Expediente(s): 0894831/20-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: Cabergolina (etapas de extração vegetal e síntese química)

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.671, DE 17 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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

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

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Amgen Inc.  
Endereço: One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California (CA) 91320  
País: Estados Unidos da América Código único: A.1197  
Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. CNPJ: 18.774.815/0001-93  
Autorização de Funcionamento: 1.10.244-0 Expediente(s): 0152631/20-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe e bevacizumabe

Fabricante: Laboratorios Farmacéuticos Rovi S.A.  
Endereço: Avda. de la Ilustración, 110 - Parque Tecnológico Ciências de La Salud - 18007 - Granada  
País: Espanha Código único: A.0787  
Solicitante: EMS S.A. CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1 Expediente(s): 1824234/20-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bemiparina sódica (purificação)

Fabricante: Sanofi Chimie  
Endereço: Rue Gilles Roberval, ZI du Bois Vert, Ploermel, 56800  
País: França Código único: A.0548  
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92  
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7 Expediente(s): 0115794/20-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suína.

Fabricante: Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co. Ltd.  
Endereço: 21 Langshan Road, Songpingshan, Nanshan District, Shenzhen  
País: República Popular da China Código único: A.0582  
Solicitante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A CNPJ: 60.659.463/0029-92  
Autorização de Funcionamento: 1.00.573-9 Expediente(s): 2777220/20-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suína.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.672, DE 17 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico aducanumabe na certificação da empresa Biogen Inc. (A.0978), solicitada pela empresa Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda., CNPJ: 07.986.222/0001-74, publicada pela Resolução - RE nº 88, de 10 de janeiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 9, de 14 de janeiro de 2019, seção 1, página 62 e em suplemento da seção 1, página 41; conforme os expedientes nº 0468405/18-2 e 1861864/20-5.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.673, DE 17 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante REGENERON IRELAND DAC (Código único: A.1399) para REGENERON IRELAND DESIGNATED ACTIVITY COMPANY em todas as certificações vigentes à data de 21 de setembro de 2020,

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.683, DE 17 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: TS THURLER COMERCIO EIRELI - CNPJ: 29339144000159  
Produto - (Lote): CINTA MODELADORA TERMO PRESS FIT());  
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
Expediente nº: 3144745/20-7  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Inutilização  
Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando a comprovação da divulgação do produto sem registro ou cadastro na Anvisa, por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, em desacordo com os Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.726, DE 18 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Modelos de Respiradores para Particulados dos fabricantes listados abaixo - CNPJ: Não se aplica  
Produto - (Lote): ZHONGSHAN ZHONGXIN MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(Protective Mask);ZHONGSHAN CASSIEY BIOTECHNOLOGY CO LTD(N95 Masks plus Particulate Protection Respirator);ZHEJIANG KANGHAO MEDICAL INSTRUMENTS CO LTD(KN95 Respirator);TONGCHENG CHENG FENG PROTECTIVE EQUIPMENT CO LTD(Wanhuizhong Anti Dust Respirator);SINPUP HEALTH (SHENZHEN) CO LTD(Face Mask KN95);SHENZHEN SANAI MEDICAL DEVICES GROUP CO LTD(Disposable Protective Mask);SHENZHEN HANGSEN STAR TECHNOLOGY CO LTD(Alchemy KN95 Face Mask A1);SAN JIAO(JS95 01);PURVIGOR(KN95 Antibacterial Mask);NINGBO YIXIN INTELLIGENTIZED SCIENCE AND TECHNOLOGY CO LTD(KN95 (Non medical));NINGBO GREEN HEALTH SCIENCE AND TECHNOLOGY CO LTD(KN95 Protective Mask Disposable Protective Mask (Non Medical));NANTONG GOLD SUFANG WEAVING CO LTD(KN95 Face Mask);KING YEAR AND PACKAGING CO LTD(Self Breathing Filtration Particle Preventive Respirator);KINDLY CARE PRODUCTS CO LTD(Y 9500);JINING JIANDA MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY CO LTD(PM25 KN95);HUIZHOU ZHONGNA MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(Any sound KN95 Self Priming Filter and Anti Particle Respirator);HUIZHOU HUINUO TECHNOLOGY CO LTD(HV N White KN95);HANGZHOU SENRUNQING TECHNOLOGY CO LTD(KN95 Mask C);GUANYANG YUHAN TEXTILE CO LTD(KN95 Protective Face Mask);GUANGZHOU SUNJOY AUTO SUPPLIES CO LTD(K1 Self Suction Filter Respirator);GUANGZHOU HUASHAN BIOTECHNOLOGY CO LTD(GF Mask KN95 Mask);GUANGDONG ZHIZHEN BIOLOGICAL MEDICINE CO LTD(KN95 Three Dimensional Protective Respirator);GUANGDONG SHANTOU MACHINERY(KN95 Mask);GUANGDONG QIAN JING TESTING CO LTD(DNW Protective Mask);GUANGDONG NAFEI INDUSTRIAL HOLDING CO LTD(E cient Nursing Protective Mask NAFY Protective Mask);GUANGDONG FEI FAN MSTAR TECHNOLOGY LTD(Purvigor KN95);GARRY GALAXY BIOTECHNOLOGY CO LTD(Respirator Mask With TruTone Technology);DONGGUAN XIANDA MEDICAL EQUIPMENT CO LTD(KN95 Protective Mask);DONGGUAN OUKANGDA MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(Self Priming Filter Respirator Kangerda KN95 Particulate Respirator);CHANGNING LINGJIANGANG PROTECTIVE PRODUCTS FACTORY(KN95 Stereo Protective Mask);ANHUI RYZUR MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURING CO LTD(KN95B);ANHUI BAISHIDUN PROTECTIVE EQUIPMENT CO LTD(Baishidun FFP2);  
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
Expediente nº: 3155757/20-1  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso  
Motivação: Considerando que os Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) listados neste ato falharam em demonstrar uma eficiência mínima de filtragem de partículas de 95% em monitoramento realizado pela autoridade estrangeira americana, National Institute for Occupational Safety and Health - NIOSH; considerando que a autoridade sanitária americana, Food and Drug Administration - FDA, a qual a Anvisa possui acordo de confidencialidade, firmado desde 2010, para o compartilhamento de informações acerca da segurança, eficácia e qualidade dos produtos regulamentados pela Anvisa, informou que esses produtos não são mais elegíveis e não mais estão autorizados a serem comercializados ou distribuídos nos Estados Unidos como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente); considerando o iminente risco aos profissionais de saúde quando do uso de Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) que não atendam às especificações de filtragem mínimas, o que pode ocasionar a contaminação no contexto da pandemia por Sars-Cov-2; considerando a Resolução-RE nº 1.552, de 15 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 18 de maio de 2020; considerando que não foi recebido laudo emitido por Laboratório acreditado pelo Inmetro que ateste a eficiência de filtração em concordância o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente); considerando o disposto nos incisos XIV e XV da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, publicada no Diário Oficial da União de 27 de janeiro de 1999. A medida de fiscalização pode ser reconsiderada caso laudo emitido por Laboratório acreditado pelo Inmetro ateste eficiência de filtração em concordância o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente).

2. Empresa: Modelos de Respiradores para Particulados dos fabricantes listados abaixo - CNPJ: Não se aplica  
Produto - (Lote): BAOJI TAIKANG MEDICAL TECH CO LTD (CHINA)(Medical Protective Mask );ANHUI KANGWEIJIA LABOR PROTECTION ARTICLES CO LTD (CHINA)(9501 Protective Mask);JINHUA JINGDI MEDICAL SUPPLIES CO LTD (CHINA)(Disposable Face Mask);LANSHAN SHENDUN TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)(SDKN95);LAMDOWN (CHINA)(SDKN95);KUANGYE (DONGGUAN) TECH CO LTD (CHINA)(Geyou KN95 Environmental Protective Respirator);MEZORRISON HEALTH SCIENCE E TECHNOLOGY (SHENZHEN) CO LTD (CHINA)(MZCKZ06);MAGNUM HEALTH E SAFETY PVT LTD (CHINA)(Dustoguard Exhale);LITEZALL (CHINA)(Wanning Protective Mask);PUTIAN CITY PUXIN MEDICAL TECHNOLOGY CO (CHINA)(Disposable Mask for Civil Use);SANJIAO ORAL HEALTH CO LTD (CHINA)(KN95 Daily Protective Face Mask);BEIJING RUIZHAN BOZHONG MEDICAL INSTRUMENT CO LTD (CHINA)(RZ95B );CHANGSHU CITY HENGYUN NONWOVEN PRODUCTS CO LTD (CHINA)(KN95 Respirator Masks);JIANGMEN HUADIZHIGUANG LIGHTING CO (CHINA)(KN95 Protective Mask);JIANGSU NEWBORN MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)(Protective Mask KN95);DONGGUAN HUAGANG COMMUNICATION TECH CO LTD(KN95 Disposable Face Mask);DONGGUAN HUAGANG COMMUNICATION TECH CO LTD (CHINA)(KN95 Disposable Face Mask);DONGGUAN LEIHUO MEDICAL DEVICE CO LTD (CHINA)(KN95 Non Medical Face Mask);DONGGUAN MAU GEE INDUSTRIAL LTD (CHINA)(KN95 Disposable Face Mask);DONGGUAN SENGTOR PLASTICS PRODUCTS CO LTD (CHINA)(Foldable Protective Earloop Mask);FOSHAN DAYLEAD NEWCON TECH CO LTD (CHINA)(KN95 Protective Mask);GUANGDONG QIANJING TESTING CO LTD(DNW Protective Mask);HUABAI (CHINA)(9501);ANHUI CHANGLI ENVIRONMENTAL PROTECTION TECH CO LTD

