

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 19/03/2021 | Edição: 53-C | Seção: 1 - Extra C | Página: 1

Órgão: Ministério da Saúde

## RESOLUÇÃO RDC Nº 483, DE 19 DE MARÇO DE 2021

Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º Os medicamentos e dispositivos médicos listados no Anexo I desta Resolução poderão ser importados em caráter excepcional e temporário por órgãos e entidades públicas e privadas, incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde.

§ 1º Os produtos importados nos termos desta Resolução estão dispensados de regularização sanitária pela Anvisa.

§ 2º Os produtos previstos no caput podem ser importados, desde que atendam aos critérios desta Resolução e que o importador garanta a sua procedência, qualidade, segurança e eficácia.

Art. 3º A dispensa de regularização dos produtos objeto desta Resolução não exime o importador:

I - de cumprir as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de medicamentos ou dispositivos médicos e normas técnicas que lhes são aplicáveis; e

II - de realizar monitoramento pós-mercado e cumprir regulamentação aplicável ao pós-mercado.

Art. 4º O importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos importados em conformidade com esta Resolução.

§ 1º Os produtos importados nos termos desta Resolução estão sujeitos ao monitoramento analítico da qualidade por parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA e dos laboratórios credenciados nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, 26 de maio de 2020.

§ 2º As empresas devem garantir a rastreabilidade dos produtos importados e permitir a identificação dos responsáveis pela distribuição.

Art. 5º Os medicamentos e dispositivos médicos poderão ser importados com embalagens, rótulos e bulas nos padrões e idiomas estabelecidos pela autoridade sanitária estrangeira responsável pela aprovação da sua regularização.

§ 1º Caberá ao importador a adoção de ações de mitigação de risco considerando as diferenças de informações e formatos entre as embalagens, rótulos e bulas originais em comparação com as diretrizes regulatórias nacionais.

§ 2º O importador deverá disponibilizar às unidades de saúde as informações de rótulos e instruções de uso, quando importantes para o uso correto do produto, no idioma português.

Art. 6º Para a importação de medicamentos e dispositivos médicos nos termos desta Resolução devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

I - Peticionamento eletrônico de importação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008;

II - A descrição da mercadoria na licença de importação deve conter a inscrição "AUTORIZADA CONFORME A RDC nº XXX, DE 2021;

III - Certificado de liberação do lote, incluindo o laudo analítico de controle de qualidade do produto acabado e, quando existir, do diluente, emitido pelo fabricante;

IV - Conhecimento de carga embarcada;

V - Licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX;

VI - Autorização de Funcionamento (AFE) do importador, quando couber;

VII - No caso de medicamentos, comprovante de pré-qualificação pela OMS ou de regularização válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH);

VIII - No caso de dispositivos médicos, comprovante de pré-qualificação pela OMS ou de regularização válido em país cuja autoridade regulatória seja membro do International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF;

IX - Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país;

X - Declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância ou tecnovigilância, conforme modelo constante no Anexo II desta Resolução;

XI - Declaração atestando tratar-se de importação de medicamento ou dispositivo médico essencial para auxiliar no combate à Covid-19, regularizado em autoridade sanitária estrangeira e autorizado à distribuição em seu respectivo país, conforme modelo Anexo III a esta Resolução; e

XII - Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação por terceiros, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, quando se tratar de produtos regularizados no país.

§ 1º Fica dispensada a apresentação dos demais documentos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, exceto para bens e produtos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, em suas listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" e "D1".

§ 2º A análise e anuência do processo de importação dos produtos descritos no Anexo I desta Resolução ficará restrita à verificação da documentação estabelecida neste artigo, pela área responsável pela anuência do Licenciamento de Importação.

§ 3º Os requisitos estabelecidos nos incisos VII a IX estão dispensados de análise técnica, ficando restritos à verificação da declaração do inciso XI.

§ 4º No caso de medicamentos contenham substâncias sujeitas a controle especial, sujeitos ao Procedimento 1 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, é necessária a apresentação de Autorização de Importação Específica emitida pela área competente na ANVISA, na forma prevista pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 6 de abril de 2020.

§ 5º As Autorizações de Importação Específicas estão isentas da obtenção prévia de Cota de Importação, e de autorização prévia favorável de embarque, conforme previsto pela RDC nº 367, de 2020.

§ 6º No pedido de Autorização de Importação Específica, solicita-se que o importador apresente a previsão das importações subsequentes, de modo a permitir a antecipação da gestão das estimativas de consumo de substâncias entorpecentes e psicotrópicas junto à Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes.

§ 7º O código de assunto a ser utilizado no peticionamento de Autorização de Importação Específica é o 7690 - PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação Específica de Substância/Medicamento para órgãos de repressão a drogas, entidade importadora de controle de dopagem, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa.

§ 8º Para os casos excepcionais em que houver a necessidade de alteração do quantitativo ou de unidades de produto para valor inferior ao autorizado, o importador deve requerer, junto à Anvisa, a Autorização para Fim de Desembaraço Aduaneiro (ADA), conforme previsto pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 2020.

Art. 7º A importação de medicamentos e dispositivos médicos nos termos desta Resolução somente se efetivará mediante deferimento de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX.

§ 1º A critério da autoridade sanitária, devido à necessidade de apresentação de informação complementar, a saída do produto da área alfandegada poderá ocorrer por meio de sujeição a Termo de Guarda e Responsabilidade, por lote, registrada no campo referente ao texto da situação do licenciamento de importação: "PRODUTO SOB EXIGÊNCIA SANITÁRIA. A LIBERAÇÃO À INDUSTRIALIZAÇÃO, EXPOSIÇÃO À VENDA OU ENTREGA AO CONSUMO DAR-SE-Á MEDIANTE MANIFESTAÇÃO EXPRESSA DA AUTORIDADE SANITÁRIA".

§ 2º Na situação prevista no §1º, a utilização dos produtos apenas pode ocorrer após liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade.

§ 3º O importador deve realizar o pedido de liberação do produto mediante a apresentação da petição de liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade.

Art. 8º Caberá ao importador:

I - peticionar junto à Anvisa o processo de importação, em tempo hábil, com antecedência à chegada da carga ao Brasil;

II - responsabilizar-se pela procedência, qualidade, eficácia e segurança do medicamento ou dispositivo médico a ser importado;

III - assegurar e monitorar as condições da cadeia de transporte;

IV - assegurar que os produtos importados estejam com o prazo de validade vigente;

V - estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos medicamentos e dispositivos médicos importados e o seu adequado armazenamento;

VI - no caso de medicamentos e dispositivos médicos que requeiram armazenamento sob refrigeração, assegurar o monitoramento da temperatura de conservação e transporte, durante o trânsito internacional, desde o momento do embarque até a chegada ao local de armazenamento do importador e notificar à Anvisa, imediatamente, caso tenha ocorrido excursão de temperatura que possa comprometer a qualidade do produto;

VII - responsabilizar-se pela avaliação das excursões de temperatura que venham a ocorrer durante o transporte dos produtos importados;

VIII - prestar orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados;

IX - deixar público que o produto não foi avaliado pela Anvisa quanto aos critérios de qualidade, eficácia e segurança, e que o referido produto possui aprovação em agência reguladora sanitária estrangeira; e

X - fornecer cópia dos métodos analíticos utilizados pelo fabricante, em até 48 (quarenta e oito) horas, quando solicitado pela autoridade sanitária.

Art. 9º No que se refere às ações de vigilância pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados, caberá ao importador:

I - estabelecer mecanismos para a realização de monitoramento de queixas técnicas e eventos adversos dos produtos importados;

II - disponibilizar aos pacientes e usuários instruções sobre notificações de queixas técnicas e eventos adversos associados aos medicamentos e dispositivos médicos importados, seguindo as diretrizes de Farmacovigilância ou Tecnovigilância;

III - notificar, por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), desvios de qualidade relacionados à medicamentos, bem como, eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos médicos;

IV - notificar eventos adversos associados aos medicamentos por meio do Sistema VigiMed.

a) os eventos adversos graves devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas de seu conhecimento;

b) os demais eventos adversos e as queixas técnicas devem ser notificados em até 5 (cinco) dias de seu conhecimento;

V - responsabilizar-se pelo recolhimento do produto importado quando determinado pela Anvisa ou sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que o produto não atende aos requisitos essenciais de qualidade, segurança e eficácia;

VI - comunicar a ação de recolhimento voluntário à Anvisa;

VII - oferecer assistência técnica, quando couber, durante a vida útil do produto importado; e

VIII - responsabilizar-se pela inutilização e destinação final do produto importado, respeitadas as normas vigentes relativas à destinação de resíduos.

Parágrafo único. Entende-se por evento adverso grave, aquele que se enquadra em pelo menos uma das seguintes situações:

a) leva a óbito;

b) causa deficiência ou dano permanente em uma estrutura do organismo;

c) requer intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir o comprometimento permanente de uma função ou estrutura do organismo;

d) exige hospitalização do paciente ou prolongamento da hospitalização; e

e) leva a perturbação ou risco fetal, morte fetal ou a uma anomalia congênita.

Art. 10. Caberá à Anvisa:

I - monitorar o perfil de queixas técnicas e eventos adversos associados aos produtos importados nos termos desta Resolução; e

II - adotar as ações de controle, monitoramento e fiscalização sanitária pertinentes.

Art. 11. Caberá ao serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado, a responsabilidade pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

Art. 12. A Anvisa poderá convocar empresas a fornecerem informações sobre produtos importados nos termos desta Resolução.

Art. 13. A Anvisa poderá, observada a legislação vigente, editar Instrução Normativa contendo requisitos complementares aos dispostos nesta Resolução.

Art. 14. Com base em informações provenientes do controle e do monitoramento dos produtos definidos por esta Resolução ou outras informações técnicas ou científicas que venham a ser de conhecimento desta Anvisa, a Agência poderá suspender a importação, distribuição e uso dos medicamentos e dispositivos médicos importados nos termos desta Resolução, além de adotar outras medidas que entender cabíveis conforme legislação vigente.

Art. 15. Ficam ampliados em 1 (um) ano os prazos de validade dos registros e notificações de dispositivos médicos concedidos em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020.



Art. 16. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17. Esta Resolução tem validade de 60 (sessenta) dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 18. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**ANTONIO BARRA TORRES**

**ANEXO**

**PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA CONSIDERADOS CRÍTICOS NO ENFRENTAMENTO À PANDEMIA**

Medicamentos na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado: alfentanil, atracúrio, cisatracúrio, cetamina, desflurano, dexmedetomidina, cloridrato de dextrocetamina, diazepam, enoxaparina sódica, epinefrina, etossuximida, etomidato, fentanil, haloperidol, heparina sódica bovina, heparina sódica suína, isoflurano, lidocaína, midazolam, morfina, óxido nitroso, pancurônio, propofol, norepinefrina, remifentanil, rocurônio, sevoflurano, succinilcolina, sufentanil, sulfato de magnésio, Sal citrato, suxametônio, vancurônio, vecurônio.

Dispositivos Médicos:

Lista de dispositivos médicos definidos como prioritários pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para resposta à Covid-19, bem como suas atualizações<sup>2</sup>.

**ANEXO II**

**DECLARAÇÃO**

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº \_\_\_\_, de \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2021, o importador \_\_\_\_\_, CNPJ \_\_\_\_\_, declara cumprir o disposto nas normas sanitárias vigentes para a importação e distribuição de medicamentos e dispositivos médicos.

O importador declara que realiza todos os procedimentos necessários e possui capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento ou dispositivo médico objeto da importação, bem como adotará as estratégias de monitoramento e cumprirá as diretrizes de farmacovigilância ou tecnovigilância.

O importador, na pessoa de \_\_\_\_\_, se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade, segurança e eficácia do dispositivo médico, bem como assegura que este está adequado aos fins a que se destina e cumpre os requisitos legais e sanitários.

Declaro ter ciência que os produtos objetos desta importação se destinam ao uso em serviços de saúde

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e nas demais vinculadas constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

-----

Assinatura do importador

**ANEXO III**

**DECLARAÇÃO**

O importador....., CNPJ nº....., declara que o(s) produto(s) contemplado(s) no Licenciamento de Importação nº....., e abaixo listado(s) é(são) devidamente regularizado(s) e comercializado(s) em jurisdição membro do International Medical Device Regulators

Forum (IMDRF) ou do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ou são pré-qualificados pela OMS e é (são)essencial(is) às ações de combate à Covid-19.

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número da regularização IMDRF, OMS ou ICH ou autorização equivalente	País membro	Fabricante	Lote

Afirma que, para a comprovação da regularização IMDRF, ICH ou OMS e cumprimento das boas práticas de fabricação, o(s) seguinte(s) documento(s) foi(ram) anexado(s) no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior:

- ( ) comprovante de registro
- ( ) certificado de livre comércio
- ( ) declaração CE de conformidade
- ( ) certificado de boas práticas de fabricação
- ( ) outro: \_\_\_\_\_

O importador declara que realiza todos os procedimentos necessários e possui capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento/dispositivo médico objeto da importação, bem como adotará as estratégias de monitoramento e cumprirá as Diretrizes de Farmacovigilância/Tecnovigilância.

O importador, na pessoa de \_\_\_\_\_, se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade, segurança e eficácia do medicamento/dispositivo médico, bem como assegura que este está adequado aos fins a que se destina e cumpre os requisitos legais e sanitários.

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e nas demais vinculadas constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Esta declaração tem validade exclusiva para um único licenciamento de importação.

\_\_\_\_\_

Assinatura do importador

Referências

1. Organização Mundial da Saúde. List of priority medical devices for COVID-19 case management, abril de 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-priority-medical-devices-for-covid-19-case-management>. Acesso em 19 de março de 2021.
2. Organização Mundial da Saúde. Priority medical devices list for the COVID-19 response and associated technical specifications, novembro de 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-MedDev-TS-O2T.V2>. Acesso em 19 de março de 2021.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



EMPRESA: POLO HOSPITALAR LTDA - EPP  
ENDEREÇO: rua alves tororo,79  
BAIRRO: santo antonio CEP: 55294450 - GARANHUNS/PE  
CNPJ: 13.742.015/0001-77  
PROCESSO: 25351.594723/2011-85  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Solicitação de Renovação peticionada após vencimento da autori-  
zação, contrariando a Lei 9.782/99. Deverá ser realizado novo pedido  
de concessão.  
EMPRESA: DENTAL Z ROCHA LTDA  
ENDEREÇO: ESCADARIA MARIA ORTIZ, 47 - LOJA 02 E JI-  
RAU  
BAIRRO: CENTRO CEP: 29015130 - VITÓRIA/ES  
CNPJ: 27.265.958/0001-60  
PROCESSO: 25351.783567/2008-89  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Solicitação de renovação peticionada após vencimento da autorização,  
contrariando a Lei 9.782/99. Deverá ser realizado novo pedido de  
concessão.  
EMPRESA: IMPORT HOSPITALAR LTDA - EPP  
ENDEREÇO: RUA SANTOS DUMONT 120  
BAIRRO: BURITIZAL CEP: 68902880 - MACAPÁ/AP  
CNPJ: 01.324.654/0001-33  
PROCESSO: 25351.400586/2010-94  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Solicitação de Renovação peticionada após vencimento da autori-  
zação, contrariando a Lei 9.782/99. Deverá ser realizado novo pedido  
de concessão.  
EMPRESA: MEDIC STOCK COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉ-  
DICOS HOSPITALARES LTDA  
ENDEREÇO: RUA EDVINO ANTÔNIO DEBONI, Nº 225, BLO-  
COS 10, 11 E 12  
BAIRRO: FAZENDINHA CEP: 81330600 - CURITIBA/PR  
CNPJ: 05.997.927/0001-61  
PROCESSO: 25023.021149/2006-99  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Solicitação de Renovação peticionada após vencimento da autori-  
zação, contrariando a Lei 9.782/99. Deverá ser realizado novo pedido  
de concessão.  
EMPRESA: BRASFARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS  
LTDA  
ENDEREÇO: RUA MARAVALHO BELO 77  
BAIRRO: MARAMBAIA CEP: 66623240 - BELÉM/PA  
CNPJ: 00.799.666/0001-51  
PROCESSO: 25010.012958/96  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Solicitação de Renovação peticionada após vencimento da autori-  
zação, contrariando a Lei 9.782/99. Deverá ser realizado novo pedido  
de concessão.  
EMPRESA: SÃO JUDAS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FAR-  
MACÊUTICOS, HOSPITALARES E PERFUMARIA LTDA.  
ENDEREÇO: RUA VEREADOR JOSÉ VASCONCELOS DOS  
REIS, Nº 59  
BAIRRO: CENTRO CEP: 13790000 - SÃO SEBASTIÃO DA GRA-  
MA/SP  
CNPJ: 03.886.922/0001-36  
PROCESSO: 25351.014180/00-02  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Solicitação de Renovação peticionada após vencimento da autori-  
zação, contrariando a Lei 9.782/99. Deverá ser realizado novo pedido  
de concessão.  
EMPRESA: MAUÉS LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO  
LTDA  
ENDEREÇO: RUA BARÃO DE AMARAGI 743  
BAIRRO: PIEDADE CEP: 54400180 - JABOATÃO DOS GUA-  
RARAPES/PE  
CNPJ: 09.007.162/0001-26  
PROCESSO: 25019.004221/98-66  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Solicitação de Renovação peticionada após vencimento da autori-  
zação, contrariando a Lei 9.782/99. Deverá ser realizado novo pedido  
de concessão.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.106, DE 14 DE AGOSTO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas  
atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de  
2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art.  
6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria  
nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de  
2014 e suas alterações, e  
considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de  
setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782,  
de 26 de janeiro de 1999, resolve:  
Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Me-  
dicamentos, constantes no anexo desta Resolução.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-  
blicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: SAFELAB TRANSPORTES LTDA  
ENDEREÇO: RUA PLÁCIDO VIEIRA Nº. 43  
BAIRRO: SANTO AMARO CEP: 04754080 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 04.708.424/0001-66  
PROCESSO: 25351.002365/02-64 AUTORIZ/MS: 1.21070.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS  
FARMACÊUTICOS LTDA

ENDEREÇO: RUA ALMIRANTE GONÇALVES, Nº 2247  
BAIRRO: ÁGUA VERDE CEP: 80250150 - CURITIBA/PR  
CNPJ: 75.014.167/0001-00  
PROCESSO: 25023.020689/98-39 AUTORIZ/MS: 1.20570.2  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.107, DE 14 DE AGOSTO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas  
atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de  
2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art.  
6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria  
nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de  
2014 e suas alterações, e  
considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de  
setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782,  
de 26 de janeiro de 1999, resolve:  
Art. 1º. Conceder Renovação de Autorização Especial para  
Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-  
blicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA HOSPITALAR CONSUMED MI-  
NAS LTDA  
ENDEREÇO: AV DEPUTADO LUIZ FERNANDO LINHARES S/N  
GALPAO C PARQUE DE EXPOSICOES  
BAIRRO: CENTRO CEP: 28460000 - MIRACEMA/RJ  
CNPJ: 10.235.795/0002-51  
PROCESSO: 25351.097859/2011-04 AUTORIZ/MS: 1.22787.6  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: FLEX EXPRESS SERVIÇOS DE ENCOMENDAS LT-  
DA  
ENDEREÇO: Rua Constantino Burato, 509  
BAIRRO: Vila Barros CEP: 07192040 - GUARULHOS/SP  
CNPJ: 07.332.648/0001-04  
PROCESSO: 25351.590174/2012-11 AUTORIZ/MS: 1.23347.2  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMEN-  
TO  
EMPRESA: WERBRAN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS  
LTDA  
ENDEREÇO: RODOVIA PERIMETRAL NORTE, Nº 591  
BAIRRO: PADRE EURICO CEP: 85601971 - FRANCISCO BEL-  
TRÃO/PR  
CNPJ: 04.372.020/0001-44  
PROCESSO: 25023.080025/2002-11 AUTORIZ/MS: 1.21371.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: TRANSPORTADORA AMERICANA LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA COMENDADOR THOMAZ FORTUNA-  
TO, Nº 3466  
BAIRRO: PRAIA DOS NAMORADOS CEP: 13475010 - AME-  
RICANA/SP  
CNPJ: 43.244.631/0001-69  
PROCESSO: 25351.037803/2003-11 AUTORIZ/MS: 1.21366.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO  
EMPRESA: LUCAS E JÚNIOR TRANSPORTADORA LTDA EPP  
ENDEREÇO: ESTRADA GUANDU DO SENA, Nº. 1.570.  
BAIRRO: BANGU CEP: 21854002 - RIO DE JANEIRO/RJ  
CNPJ: 01.562.471/0001-56  
PROCESSO: 25351.087314/2009-13 AUTORIZ/MS: 1.22255.8  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: TNT MERCÚRIO CARGAS E ENCOMENDAS EX-  
PRESSAS S.A.  
ENDEREÇO: ST STRC TRECHO Nº 03, CONJUNTO D, LOTES  
01 E 02  
BAIRRO: GUARÁ CEP: 71225534 - GUARÁ/DF  
CNPJ: 95.591.723/0122-06  
PROCESSO: 25351.334824/2007-14 AUTORIZ/MS: 1.21978.0  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: EMBRAFARMA PRODUTOS QUIMICOS E FARMA-  
CEUTICOS LTDA  
ENDEREÇO: R CARLO CARRA, 66 - SALA 02  
BAIRRO: VILA SANTA CATARINA CEP: 04367000 - SÃO PAU-  
LO/SP  
CNPJ: 67.422.600/0001-19  
PROCESSO: 25351.212058/2002-15 AUTORIZ/MS: 1.21231.8  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: GENÉRICOS E SIMILARES UNIÃO LTDA.  
ENDEREÇO: RUA CRUZEIRO DO SUL, Nº 1050  
BAIRRO: PQ. NOVO PROGRESSO 1 SE CEP: 32115170 - CON-  
TAGEM/MG  
CNPJ: 05.059.766/0001-65  
PROCESSO: 25351.010517/2003-17 AUTORIZ/MS: 1.21232.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: Maxima Distribuidora de medicamentos Ltda  
ENDEREÇO: rua jassyendy, sn, quadra 09, lote 17  
BAIRRO: jardim helvécia CEP: 74933580 - APARECIDA DE  
GOIÂNIA/GO  
CNPJ: 17.189.295/0001-99  
PROCESSO: 25351.096705/2013-17 AUTORIZ/MS: 1.23340.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: SERVIMED COMERCIAL LTDA  
ENDEREÇO: RUA PADRE MELLO, 854  
BAIRRO: CENTRO CEP: 86400000 - JACAREZINHO/PR  
CNPJ: 44.463.156/0007-70  
PROCESSO: 25023.190540/2006-32 AUTORIZ/MS: 1.22535.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: PRODIET FARMACEUTICA S.A.  
ENDEREÇO: rua liberdade, 1051 parte iii  
BAIRRO: marechal rondon CEP: 92020240 - CANOAS/RS  
CNPJ: 81.887.838/0009-06  
PROCESSO: 25351.270984/2013-33 AUTORIZ/MS: 1.23403.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: DENTAL CENTRO OESTE LTDA  
ENDEREÇO: RUA PROFESSOR JOÃO FELIX, Nº 635  
BAIRRO: BAÚ CEP: 78008135 - CUIABÁ/MT  
CNPJ: 36.900.926/0001-80  
PROCESSO: 25351.165525/2006-34 AUTORIZ/MS: 1.21719.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: DIER & DIER LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA PEDRO LUDOVICO TEIXEIRA, Nº  
1356  
BAIRRO: CENTRO CEP: 7776000 - COLINAS DO TOCAN-  
TINS/TO  
CNPJ: 07.257.364/0001-09  
PROCESSO: 25351.604453/2007-35 AUTORIZ/MS: 1.38340.6  
PERÍODO: 28/01/2012 A 28/01/2013  
ATIVIDADE/CLASSE  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
EMPRESA: Baszi Comercial LTDA ME  
ENDEREÇO: Rua Orange, Qd. 13, Lt. 05, S/N  
BAIRRO: Residencial Solar /central Par CEP: 74968577 - APA-  
RECIDA DE GOIÂNIA/GO  
CNPJ: 15.086.174/0001-96  
PROCESSO: 25351.711712/2012-36 AUTORIZ/MS: 1.23278.4  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
EMPRESA: FOX FARMA - SOCIEDADE FARMACÊUTICA LT-  
DA  
ENDEREÇO: RUA PROFESSORA ESTER DE MELO, Nº 110  
BAIRRO: BENFICA CEP: 20930010 - RIO DE JANEIRO/RJ  
CNPJ: 33.486.085/0001-19  
PROCESSO: 25351.076194/2009-45 AUTORIZ/MS: 1.22269.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: DR FARMACEUTICA LTDA  
ENDEREÇO: RUA IGUAÇU S/N QUADRA 134 LOTE 07  
BAIRRO: SETOR DOS AFONSOS CEP: 74915290 - APARECIDA  
DE GOIÂNIA/GO  
CNPJ: 16.509.418/0001-69  
PROCESSO: 25351.140394/2013-45 AUTORIZ/MS: 1.23386.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: EMEFARMA RIO REPRESENTAÇÕES LTDA  
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, Nº 16683  
BAIRRO: POSSE CEP: 26020005 - NOVA IGUAÇU/RJ  
CNPJ: 32.130.304/0001-60  
PROCESSO: 25351.181840/2004-47 AUTORIZ/MS: 1.21506.9  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRO-  
DUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA  
ENDEREÇO: RUA 5 C/ RUA 6 C/ RUA 4 C/ RUA 7, QUADRA  
ÁREA ESPECIAL 01, LOTE C, GALPÃO 2





BAIRRO: SETOR ARAGUAIA CEP: 74981070 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO  
CNPJ: 06.172.459/0001-59  
PROCESSO: 25351.745352/2008-47 AUTORIZ/MS: 1.22258.9  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
EMPRESA: DIMEBEL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA  
ENDEREÇO: RUA DA CANDELÁRIA Nº 84  
BAIRRO: VILA IPIRANGA CEP: 79080340 - CAMPO GRANDE/MS  
CNPJ: 04.544.119/0001-86  
PROCESSO: 25351.036380/2013-48 AUTORIZ/MS: 1.23305.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: CONCORD DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
ENDEREÇO: RUA ANNE FRANK, Nº 2900  
BAIRRO: BOQUEIRÃO CEP: 81650020 - CURITIBA/PR  
CNPJ: 07.031.976/0001-70  
PROCESSO: 25023.000618/2005-55 AUTORIZ/MS: 1.21661.3  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: PHOELAB DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME  
ENDEREÇO: AVENIDA DANTON JOBIM, Nº 569  
BAIRRO: VILA FRIBURGO CEP: 04782000 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 07.296.127/0001-49  
PROCESSO: 25351.891797/2008-57 AUTORIZ/MS: 1.22264.9  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: CARGOSOFT TRANSPORTES LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA MARINGÁ, Nº 4155  
BAIRRO: JARDIM ATUBA I CEP: 83326010 - PINHAIS/PR  
CNPJ: 05.443.883/0001-28  
PROCESSO: 25023.020905/2006-62 AUTORIZ/MS: 1.21938.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
EMPRESA: FG - FARMA GOIÁS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
ENDEREÇO: SEGUNDA AVENIDA, QD. 1B, LTS 48/50 - EDIFÍCIO MONTREAL OFFICE -SALAS 616 A 620  
BAIRRO: CIDADE VERA CRUZ CEP: 74935900 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO  
CNPJ: 08.041.822/0001-22  
PROCESSO: 25351.117480/2007-72 AUTORIZ/MS: 1.21904.3  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: DIMACI/MG - MATERIAL CIRURGICO LTDA  
ENDEREÇO: EST PEDRO ROSA DA SILVA 515  
BAIRRO: RESIDENCIAL PARK CEP: 37640000 - EXTREMA/MG  
CNPJ: 12.927.876/0001-67  
PROCESSO: 25351.186537/2011-78 AUTORIZ/MS: 1.22878.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: WILSON SONS LOGÍSTICA LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA DOS ESTADOS, Nº 4530/4576  
BAIRRO: UTINGA CEP: 09220570 - SANTO ANDRÉ/SP  
CNPJ: 03.852.972/0006-07  
PROCESSO: 25351.313441/2008-85 AUTORIZ/MS: 1.22078.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA  
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153, VIA AUXILIAR LESTE KM 97  
BAIRRO: FAZ BARREIRA DO MEIO CEP: 7513290 - ANÁPOLIS/GO  
CNPJ: 61.940.292/0052-87  
PROCESSO: 25351.200717/2007-85 AUTORIZ/MS: 1.21934.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: actelion pharmaceuticals do brasil ltda  
ENDEREÇO: av. carlos chagas filho 791 - polo biorio- cidade universitária  
BAIRRO: ilha do governador CEP: 21941904 - RIO DE JANEIRO/RJ  
CNPJ: 05.240.939/0003-09

PROCESSO: 25351.530068/2011-87 AUTORIZ/MS: 1.23000.2  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: LUCIEFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA, Nº 4851  
BAIRRO: CHAPADÃO CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG  
CNPJ: 05.292.723/0001-25  
PROCESSO: 25351.070506/2003-88 AUTORIZ/MS: 1.21367.9  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: INTERMODAL BRASIL LOGÍSTICA LTDA  
ENDEREÇO: RUA MANOEL BORBA GATO, Nº. 100 - EDIFÍCIO I  
BAIRRO: VILA SAYAGO CEP: 07044220 - GUARULHOS/SP  
CNPJ: 03.558.055/0001-00  
PROCESSO: 25351.305297/2011-93 AUTORIZ/MS: 1.22880.6  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
EMPRESA: SAFELAB TRANSPORTES LTDA  
ENDEREÇO: RUA PLÁCIDO VIEIRA Nº. 43  
BAIRRO: SANTO AMARO CEP: 04754080 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 04.708.424/0001-66  
PROCESSO: 25351.002365/02-64 AUTORIZ/MS: 1.21070.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: GILDROGAS LTDA  
ENDEREÇO: PRACA JOAO PAULO PINHEIRO 100  
BAIRRO: CENTRO CEP: 35010330 - GOVERNADOR VALADARES/MG  
CNPJ: 03.157.175/0001-03  
PROCESSO: 25351.026233/01-47 AUTORIZ/MS: 1.21040.8  
EXP: 0705377/12-1  
PERÍODO: 19/10/2012 A 19/10/2013  
EXP: 0219084/14-2  
PERÍODO: 19/10/2014 A 19/10/2015  
ATIVIDADE/CLASSE  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: ROBERTO FORTES DISTRIBUIDORA LTDA  
ENDEREÇO: RUA DONA MENPINHA, Nº 673  
BAIRRO: BARRA DO CEARÁ CEP: 60336690 - FORTALEZA/CE  
CNPJ: 03.606.595/0001-11  
PROCESSO: 25351.015361/00-84 AUTORIZ/MS: 1.20844.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA  
ENDEREÇO: RUA ALMIRANTE GONÇALVES, Nº 2247  
BAIRRO: ÁGUA VERDE CEP: 80250150 - CURITIBA/PR  
CNPJ: 75.014.167/0001-00  
PROCESSO: 25023.020689/98-39 AUTORIZ/MS: 1.20570.2  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: GILDROGAS LTDA  
ENDEREÇO: PRACA JOAO PAULO PINHEIRO 100  
BAIRRO: CENTRO CEP: 35010330 - GOVERNADOR VALADARES/MG  
CNPJ: 03.157.175/0001-03  
PROCESSO: 25351.026233/01-47 AUTORIZ/MS: 1.21040.8  
ATIVIDADE/CLASSE  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: CHRISPIM NEDI CARRILHO - EPP  
ENDEREÇO: RUA CHÁCARA, Nº 100  
BAIRRO: SANTA LUZIA CEP: 36030030 - JUIZ DE FORA/MG  
CNPJ: 01.402.400/0001-96  
PROCESSO: 25000.030481/98-31 AUTORIZ/MS: 1.20532.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: UNIDOCKS ASSESSORIA E LOGÍSTICA DE MATERIAIS LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA CECI, Nº 1900, BLOCO 03  
BAIRRO: TAMBORÉ CEP: 06460120 - BARUERI/SP  
CNPJ: 00.233.065/0001-87  
PROCESSO: 25004.003170/95 AUTORIZ/MS: 1.20411.3  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: C.A.S. IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA  
ENDEREÇO: RUA CIDADE DE BAGDÁ, Nº 942  
BAIRRO: VILA SANTA CATARINA CEP: 04377035 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 44.347.755/0001-32  
PROCESSO: 25000.040765/98-45 AUTORIZ/MS: 1.20542.6  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
EMPRESA: AMERICAN HOSP DISTRIBUIDORA LTDA  
ENDEREÇO: RUA MONTE PASCAL, Nº 105  
BAIRRO: LAPA CEP: 05078010 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 03.885.943/0001-37  
PROCESSO: 25351.006078/01-33 AUTORIZ/MS: 1.20952.2  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
ENDEREÇO: AV DEPUTADO LUÍS EDUARDO MAGALHÃES, S/N - KM 1058  
BAIRRO: SUBAÉ CEP: 44079002 - FEIRA DE SANTANA/BA  
CNPJ: 01.206.820/0008-73  
PROCESSO: 25000.020207/99-44 AUTORIZ/MS: 1.20621.9  
Período: 16/06/2013 a 16/06/2014  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 3.108, DE 14 DE AGOSTO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e

considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

#### ANEXO

EMPRESA: VIA EXPRESSA TRANSPORTE URGENTE E LOGÍSTICA LTDA  
ENDEREÇO: RUA SOLDADO OTTO UNGER, Nº. 65  
BAIRRO: PARQUE NOVO MUNDO CEP: 02187010 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 07.290.099/0001-52  
PROCESSO: 25351.282135/2012-23  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A autorização objeto do pedido de alteração encontra-se caduca, contrariando a Lei 9.782/99. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 3.109, DE 14 DE AGOSTO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014 e suas alterações, e

considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Renovação de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS




CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL PRODUCT<sup>1</sup>

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization

Valid Upto : 27/05/2023

No. of Certificate : WHO/GMP-CERT/022/2020  
 Exporting (certifying) country : INDIA  
 Importing (requesting) country : ANNEXURE-I  
 1. Name and dosage form of product : KETAMINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP 50MG

1.1	Active ingredient(s) <sup>2</sup> and amount (s) per unit dose: <sup>3</sup> Each ml contains: Ketamine Hydrochloride USP 50mg Equivalent to Ketamine USP 0.01%w/v Benzethonium Chloride (As Preservative) USP 0.01%w/v Water for Injection USP q.s.
1.2	Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? <sup>5</sup> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No.
1.3	Is this product actually on the market in the exporting country? Yes <input checked="" type="checkbox"/> No. Unknown
If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and omit section 2B. If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B. <sup>6</sup>	
2A.1	Number of product license <sup>7</sup> and date of issue: 38/UA/X/SC/P-2014 dt. 14/10/2014
2A.2	Product- license holder: Name M/s Psychotropics India Limited Address Plot No.12 & 12A, Industrial Park-II, Phase-I, Salempur, Mehdoor-2, Distt. Haridwar-249403, Uttarakhand (India)
2A.3	Status of Product-license holder: <sup>8</sup> (a) <input checked="" type="checkbox"/> (b) <input type="checkbox"/> (c) <input type="checkbox"/>
2A.3.1	For Categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are: <sup>9</sup> Not Applicable
2A.4	Is Summary Basis of Approval appended? <sup>10</sup> Yes <input type="checkbox"/> No. <input checked="" type="checkbox"/>
2A.5	Is the attached, officially approved product Information complete and consonant with the license? <sup>11</sup> Yes <input type="checkbox"/> No. <input type="checkbox"/> Not provided <input checked="" type="checkbox"/>
2A.6	Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address): <sup>12</sup> Not Applicable
2B.1	Applicant for certificate (name and address)
2B.2	Status of applicant (a) <input type="checkbox"/> (b) <input type="checkbox"/> (c) <input type="checkbox"/>
2B.2.1	For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are: <sup>9</sup>
2B.3	Why is marketing authorization lacking? Not <input type="checkbox"/> Not <input type="checkbox"/> Under <input type="checkbox"/> Refused <input type="checkbox"/> Required Requested Consideration

2B.4	Remark: <sup>13</sup>
3.	Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? Yes <input checked="" type="checkbox"/> No. <input type="checkbox"/> Not Applicable <sup>14</sup> If no or not applicable proceed to question 4.
3.1	Periodicity of routine inspections : Once in a year
3.2	Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? Yes <input checked="" type="checkbox"/> No. <input type="checkbox"/>
3.3	Do the facilities and operation conform to GMP as recommended by the World Health Organization? <sup>15</sup> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No. <input type="checkbox"/>
4.	Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product? <sup>16</sup> Yes <input type="checkbox"/> No. <input type="checkbox"/> Not Applicable <input checked="" type="checkbox"/> If no, explain:
<b>Address of certifying authority:</b> Drugs Controlling Authority Directorate of Medical Health & Family Welfare, Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand)	
	
Name of Authorized Person : Signature : Stamp and Date :	
<b>General Instructions</b> Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the scheme the form is suitable for generation by computer. They should always be submitted as hard copy, with response printed in type rather than handwritten. Additional sheets should be appended as necessary, to accommodate remarks and explanations.	



### EXPLANATORY NOTE

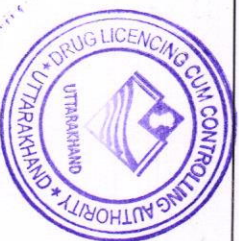
1. This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
2. Use, whenever possible, International Nonproprietary Name (INNs) or national nonproprietary name.
3. The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
4. Details of quantitative composition are preferred, but their provision is subject to the agreement of the product-license holder.
5. When applicable, append details of any restriction applied to the safe, distribution or administration of the product that is specified in the product licence.
6. Section 2A and 2B are mutually exclusive.
7. Indicate, when applicable, if, license is provisional, or the product has not yet been approved.
8. Specify whether the person responsible for placing the product on the market.
  - (a) Manufactures the dosage form.
  - (b) Packages and /or labels a dosage form manufactured by an independent company; or
  - (c) Is involved is none of the above
9. This information can be provided only with the consent of the product-license holder or, in the case of nonregistered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information. It should be noted that information concerning the site of production is part of the product license. If the production site is change, the license must be updated or it will cease to be valid.
10. This refer to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.<sup>7</sup>
11. This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as a summary of product characteristics (SPC).
12. In this circumstance permission for issuing the certificate is required from the product-license holder. This permission must be provided to the authority by the applicant.
13. Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration;
  - (a) The product has been developed exclusively for the treatment of conditions-particularly tropical diseases not endemic in the country of export.
  - (b) The product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical condition.
  - (c) The product has been reformulated to exclude Excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import.
  - (d) The product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;
  - (e) Any other reason, please specify.
14. Not applicable means that the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the guidance of the country of manufacture.
15. The requirement for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second of report of the expert committee on specification for pharmaceutical preparation (WHO Technical Series, No.822, 1992, Annex1) .Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on biological Standardization (WHO Technical Report Series No822, 1992, Annex 1).
16. This section is to be completed when the product-license holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 7 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.
17. The layout for this model certificate is available on Diskette is word perfect form the division of drug management and policies, World health organization, 1211 Geneva 27, Switzerland.



# ANNEXURE-I

## NAME AND DOSAGE FORM OF PRODUCT: KETAMINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP 50mg

1	Afghanistan	29	Cabo Verde	57	Eritrea	85	Japan	113	Montenegro	141	Russian Federation	169	Tajikistan
2	Albania	30	Cambodia	58	Estonia	86	Jordan	114	Morocco	142	Rwanda	170	Thailand
3	Algeria	31	Cameroon	59	Ethiopia	87	Kazakhstan	115	Mozambique	143	Saint Kitts and Nevis	171	The former Yugoslav Republic of Macedonia
4	Andorra	32	Canada	60	Fiji	88	Kenya	116	Myanmar	144	Saint Lucia	172	Timor-Leste
5	Angola	33	Central African Republic	61	Finland	89	Kiribati	117	Namibia	145	Saint Vincent and the Grenadines	173	Togo
6	Antigua and Barbuda	34	Chad	62	France	90	Kuwait	118	Nauru	146	Samoa	174	Tonga
7	Argentina	35	Chile	63	Gabon	91	Kyrgyzstan	119	Nepal	147	San Marino	175	Trinidad and Tobago
8	Armenia	36	China	64	Gambia	92	Lao people's Democratic Republic	120	Netherlands	148	Sao Tome and Principe	176	Tunisia
9	Australia	37	Colombia	65	Georgia	93	Latvia	121	New Zealand	149	Saudi Arabia	177	Turkey
10	Austria	38	Comoros	66	Germany	94	Lebanon	122	Nicaragua	150	Senegal	178	Turkmenistan
11	Azerbaijan	39	Congo	67	Ghana	95	Lesotho	123	Niger	151	Serbia	179	Tuvalu
12	Bahamas	40	Cook Islands	68	Greece	96	Liberia	124	Nigeria	152	Sechelles	180	Uganda
13	Bahrain	41	Costa Rica	69	Grenada	97	Libya	125	Niue	153	Sierra Leone	181	Ukraine
14	Bangladesh	42	Côte d'Ivoire	70	Guatemala	98	Lithuania	126	Norway	154	Singapore	182	United Arab Emirates
15	Barbados	43	Croatia	71	Guinea	99	Luxembourg	127	Oman	155	Slovakia	183	United Kingdom
16	Belarus	44	Cuba	72	Guinea-Bissau	100	Madagascar	128	Pakistan	156	Slovenia	184	United Republic of Tanzania
17	Belgium	45	Cyprus	73	Guyana	101	Malawi	129	Palau	157	Solomon Islands	185	United States of America
18	Belize	46	Czech Republic	74	Haiti	102	Malaysia	130	Panama	158	Somalia	186	Uruguay
19	Benin	47	Democratic People's Republic of Korea	75	Honduras	103	Maldives	131	Papua New Guinea	159	South Africa	187	Uzbekistan
20	Bhutan	48	Democratic Republic of the Congo	76	Hungary	104	Mali	132	Paraguay	160	South Sudan	188	Vanuatu
21	Bolivia (Plurinational State of)	49	Denmark	77	Iceland	105	Malta	133	Peru	161	Spain	189	Venezuela (Bolivarian Republic of)
22	Bosnia and Herzegovina	50	Djibouti	78	Indonesia	106	Marshall Islands	134	Philippines	162	Sri Lanka	190	Viet Nam
23	Botswana	51	Dominica	79	Iran (Islamic Republic of)	107	Mauritania	135	Poland	163	Sudan	191	Yemen
24	Brazil	52	Dominica Republic	80	Iraq	108	Mauritius	136	Portugal	164	Suriname	192	Zambia
25	Brunei Darussalam	53	Ecuador	81	Ireland	109	Mexico	137	Qatar	165	Swaziland	193	Zimbabwe
26	Bulgaria	54	Egypt	82	Israel	110	Micronesia (Federated States of)	138	Republic of Korea	166	Sweden		
27	Burkina Faso	55	El Salvador	83	Italy	111	Monaco	139	Republic of Moldova	167	Switzerland		
28	Burundi	56	Equatorial Guinea	84	Jamaica	112	Mongolia	140	Romania	168	Syrian Arab Republic		



Drug Controlling & Licensing Authority (Mfg.)  
(Uttarakhand)

(Tajinder Singh)

*[Handwritten signature]*







**LUCAS LIVINGSTONE FELIZOLA SOARES DE ANDRADE**  
**Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial**

OT19355\_001

Matriculado na Junta Comercial do Estado de São Paulo com o número 1879, na data 14/06/2016, habilitado para os idiomas Inglês e Português. Página: 1

*Eu, Lucas Livingstone Felizola Soares de Andrade, Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial, certifico que me foi apresentado um documento original no idioma Inglês para ser traduzido para o idioma Português, o que cumpro em razão do meu ofício, na forma abaixo://*

//

Anexo da Carta nº: 26/1/Drug/36/2019/11406

Data: 16/06/2020

**CERTIFICADO DE PRODUTO FARMACÊUTICO<sup>1</sup>**

Este certificado corresponde ao formato recomendado pela Organização Mundial da Saúde

Nº de certificado: OMS/GMP-CERT/022/2020

Válido até: 27/05/2023

País exportador (certificador): ÍNDIA

País de importação (requerente): ANEXO-I

1. Nome e forma de dosagem do produto: INJEÇÃO DE CLORIDRATO DE CETAMINA USP 50MG

1.1 Ingredientes<sup>2</sup> ativos e quantidades por dose unitária:<sup>3</sup>

Cada ml contém:

Cloridrato de Cetamina USP

Equivalente a cetamina 50mg

Cloreto de benzetônio USP 0,01% w/v

(Como Preservativo)

Água para injeção USP q.s.

1.2 Este produto está licenciado para ser comercializado para utilização no país de exportação?<sup>5</sup>  
Sim

1.3 Este produto está atualmente no mercado do país de exportação?<sup>5</sup> Sim

Se a resposta à 1.2 for sim, continue com a seção 2A e exclua a seção 2B.

Se a resposta à 1.2 for não, exclua a seção 2A e continue com a seção 2B.<sup>6</sup>

2A. 1 Número de licença do produto<sup>7</sup> e data de emissão: 38/UA/X/SC/P-2014 dt. 14/10/2014

2A.2 Produto - Titular da licença:

Nome: M/s Psychotropics India Limited

Endereço: Plot N° 12 & 12A, Industrial Park-11, Phase-1, Salempur, Mehdood-2, Distt.

**São Paulo**

Rua Líbero Badaró, 101, 12º andar  
Centro, São Paulo - SP  
01009-000  
(11) 4780-8148  
onettranslations.com.br

**Rio de Janeiro**

Avenida Atlântica 2964, Andar TR (dentro do Hotel Pestana)  
Copacabana, Rio de Janeiro - RJ  
22070-000  
(21) 3005-2351  
onettranslations.com.br



**LUCAS LIVINGSTONE FELIZOLA SOARES DE ANDRADE**  
**Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial**

OT19355\_001

Matriculado na Junta Comercial do Estado de São Paulo com o número 1879, na data 14/06/2016, habilitado para os idiomas Inglês e Português.

Página: 2

Haridwar-249403, Uttarakhand (Índia)

2A.3 Status do titular da licença de produto:<sup>8</sup>

(a)

2A. 3.1 Para as Categorias B e C o nome e endereço do fabricante que produz a forma dosagem são:<sup>9</sup> Não aplicável

2A.4 O Resumo de Aprovação está anexado?<sup>10</sup> Não

2A.5 A informação do produto em anexo, oficialmente aprovada, está completa e de acordo com a licença?<sup>11</sup> Não fornecido

2A.6 Requerente de certificado, se diferente do titular da licença Não Aplicável (nome e endereço):<sup>12</sup> [Nada consta]

2B.1 Requerente do certificado (nome e endereço): [Nada consta]

2B.2 Status do requerente [Nada consta]

2B.2.1 Para as Categorias B e C, o nome e endereço do fabricante que produz a forma de dosagem são:<sup>9</sup>

2B.3 Por que é que falta a autorização de marketing? [Nada consta]

2B.4 Observação: <sup>13</sup>

3. A autoridade certificadora realiza inspeção periódica da fábrica na qual a forma farmacêutica é produzida? Sim

Se "Não" ou "Não aplicável", passar à pergunta 4.

3.1 Periodicidade das inspeções de rotina: Uma vez por ano

3.2 A fabricação deste tipo de forma farmacêutica foi inspecionada? Sim

3.3 As instalações e o funcionamento estão em conformidade com as BPF, tal como recomendado pela Organização Mundial da Saúde? <sup>15</sup> Sim

4. As informações apresentadas pelo requerente satisfazem a autoridade de certificação em

**São Paulo**

Rua Líbero Badaró, 101, 12º andar  
Centro, São Paulo - SP  
01009-000  
(11) 4780-8148  
onettranslations.com.br

**Rio de Janeiro**

Avenida Atlântica 2964, Andar TR (dentro do Hotel Pestana)  
Copacabana, Rio de Janeiro - RJ  
22070-000  
(21) 3005-2351  
onettranslations.com.br





**LUCAS LIVINGSTONE FELIZOLA SOARES DE ANDRADE**  
**Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial**

OT19355\_001

Matriculado na Junta Comercial do Estado de São Paulo com o número 1879, na data 14/06/2016, habilitado para os idiomas Inglês e Português.

Página: 3

todos os aspectos da fabricação do produto?<sup>16</sup> Não Aplicável  
Se não, explique: [Nada consta]

Endereço da Autoridade Certificadora:  
Autoridade Controladora de Medicamentos  
Diretoria de Saúde e Bem-estar da Família  
Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand)  
Nome da Pessoa Autorizada: Tajber Singh

Assinatura: [consta assinatura]  
Carimbo e Data: 16/06/2020 [consta carimbo de Tajber Singh]

**Instruções Gerais**

Consulte as orientações para obter instruções completas sobre como preencher este formulário e informações sobre a implementação do esquema. O formulário é adequado para geração por computador. Os formulários sempre devem ser enviados em papel, com a resposta impressa em vez de manuscrita. Devem ser anexadas folhas adicionais, se necessário, para incluir observações e explicações.

**NOTA EXPLICATIVA**

1. Este certificado, que está no formato recomendado pela OMS, estabelece a situação do produto farmacêutico e do solicitante do certificado no país exportador. É apenas para um único produto, uma vez que os acordos de fabricação e a informação aprovada para diferentes formas de dosagem e diferentes forças podem variar.
2. Utilizar, sempre que possível, a Denominação Comum Internacional (DCI) ou a Denominação Comum Nacional.
3. A fórmula (composição completa) da forma farmacêutica deve ser indicada no certificado ou anexada.
4. Detalhes de composição quantitativa são preferidos, mas sua disposição está sujeita ao acordo do detentor da licença do produto.
5. Quando aplicável, anexe detalhes de qualquer restrição aplicada à segurança, distribuição ou administração especificada na licença do produto.
6. As seções 2A e 2B excluem-se mutuamente.
7. Indicar, quando aplicável, se a licença é provisória ou se o produto ainda não foi aprovado.

**São Paulo**

Rua Líbero Badaró, 101, 12º andar  
Centro, São Paulo - SP  
01009-000  
(11) 4780-8148  
onettranslations.com.br

**Rio de Janeiro**

Avenida Atlântica 2964, Andar TR (dentro do Hotel Pestana)  
Copacabana, Rio de Janeiro - RJ  
22070-000  
(21) 3005-2351  
onettranslations.com.br



**LUCAS LIVINGSTONE FELIZOLA SOARES DE ANDRADE**  
**Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial**

OT19355\_001

Matriculado na Junta Comercial do Estado de São Paulo com o número 1879, na data 14/06/2016, habilitado para os idiomas Inglês e Português.

Página: 4

8. Especifique se é a pessoa responsável pela colocação do produto no mercado.

(a) Fabrica a forma farmacêutica.

(b) Embalagens e/ou rótulos de uma forma farmacêutica fabricada por uma empresa independente; ou

(c) Não está envolvido em nenhuma das situações acima referidas.

9. Estas informações só podem ser fornecidas com o consentimento do titular da licença de produto ou, no caso de produtos não registrados, do requerente. A não conclusão da presente seção indica que a parte em causa não concordou em incluir esta informação. Note que as informações relativas ao local de produção fazem parte da licença do produto. Se o local de produção for alterado, a licença deve ser atualizada ou deixará de ser válida.

10. Isto refere-se ao documento, preparado por algumas autoridades reguladoras nacionais, que resume a base técnica sobre a qual o produto foi licenciado.

11. Isto refere-se à informação sobre o produto aprovada pela autoridade reguladora nacional competente, tal como um resumo das características do produto (SPC).

12. Nesta circunstância, para a emissão do certificado é exigida autorização do titular da licença do produto. Esta autorização deve ser concedida à autoridade pelo requerente.

13. Indique o motivo que o requerente apresentou para não solicitar o registro;

(a) O produto foi desenvolvido exclusivamente para o tratamento de doenças, particularmente doenças tropicais não endêmicas no país de exportação.

(b) O produto tenha sido reformulado com o intuito de melhorar a sua estabilidade em condições tropicais.

(c) O produto foi reformulado de modo a excluir os Excipientes não aprovados para utilização em produtos farmacêuticos no país de importação.

(d) O produto foi reformulado de modo a atingir um limite máximo de dosagem diferente para um componente ativo;

(e) qualquer outra razão, favor especificar.

14. Não aplicável significa que a fabricação está ocorrendo em um país diferente daquele que emite o certificado do produto e a inspeção é conduzida sob a orientação do país de fabricação.

15. Os requisitos de boas práticas na fabricação e controle de qualidade dos medicamentos referidos no certificado são os incluídos no trigésimo segundo relatório do comitê de especialistas sobre especificação de preparação farmacêutica (Série Técnica da OMS, N° 822, 1992, Anexo 1). Recomendações especificamente aplicáveis aos produtos biológicos foram formuladas pelo Comitê de Especialistas em Normalização Biológica da OMS (Série de Relatório Técnico da OMS N° 822, 1992, Anexo 1).

**São Paulo**

Rua Líbero Badaró, 101, 12º andar  
Centro, São Paulo - SP  
01009-000  
(11) 4780-8148  
onettranslations.com.br

**Rio de Janeiro**

Avenida Atlântica 2964, Andar TR (dentro do Hotel Pestana)  
Copacabana, Rio de Janeiro - RJ  
22070-000  
(21) 3005-2351  
onettranslations.com.br



**LUCAS LIVINGSTONE FELIZOLA SOARES DE ANDRADE**  
**Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial**

OT19355\_001

Matriculado na Junta Comercial do Estado de São Paulo com o número 1879, na data 14/06/2016, habilitado para os idiomas Inglês e Português. Página: 5

16. Esta seção deve ser preenchida quando o titular da licença do produto ou requerente estiver em conformidade com o status (b) ou (c), conforme descrito na observação 7 acima. É de particular importância quando contratantes estrangeiros estão envolvidos na fabricação do produto. Nestas circunstâncias, o requerente deve fornecer à autoridade de certificação informações para identificar as partes contratantes responsáveis por cada fase de fabricação da forma de dosagem final, e a extensão e natureza de quaisquer controles exercidos sobre cada uma dessas partes.

17. O layout para este modelo de certificado está disponível em Disquete é a palavra perfeita da divisão de gestão e políticas de medicamentos, Organização Mundial da Saúde, 121 1 Genebra 27, Suíça.

**ANEXO - 1**

**NOME E FORMA DE DOSAGEM DO PRODUTO INJEÇÃO DE CLORIDRATO USP**

1 Afeganistão	29 Cabo Verde	57 Eritreia	85 Japão	113 Montenegro	141 Federação Russa	169 Tajiquistão
2 Albânia	30 Camboja	58 Estônia	86 Jordânia	114 Marrocos	142 Ruanda	170 Tailândia
3 Argélia	31 Camarões	59 Etiópia	87 Cazaquistão	115 Moçambique	143 São Cristóvão e Nevis	171 A Antiga República Jugoslava da Macedônia
4 Andorra	32 Canadá	60 Fiji	88 Quênia	116 Mianmar	144 Santa Lúcia	172 Timor-Leste
5. Angola	33 República Centro-Africana	61 Finlândia	89 Kiribati	117 Namíbia	145 São Vicente e Granadinas	173 Togo
6 Antígua e Barbuda	34 Chade	62 França	90 Kuwait	118 Nauru	146. Samoa	174 Tonga
7 Argentina	35 Chile	63 Gabão	91 Quirguistão	119 Nepal	147 São Marino	175 Trindade e Tobago
8 Armênia	36 China	64 Gâmbia	92 República Democrática Popular do Laos	120 Holanda	148 São Tomé e Príncipe	176 Tunísia
9 Austrália	37 Colômbia	65 Geórgia	93 Letônia	121 Nova Zelândia	149 Arábia Saudita	177 Turquia
10 Áustria	38 Comores	66 Alemanha	94 Líbano	122 Nicarágua	150 Senegal	178 Turcomenistão
11 Azerbaijão	39 Congo	67 Gana	95 Lesoto	123 Níger	151 Sérvia	179 Tuvalu
12 Bahamas	40 Ilhas Cook	68 Grécia	96 Libéria	124 Nigéria	152 Seicheles	180 Uganda
13 Barém	41 Costa Rica	69 Granada	97 Líbia	125 Niue	153 Serra Leoa	181 Ucrânia
14. Bangladesh	42 Costa do Marfim	70 Guatemala	98 Lituânia	126 Noruega	154 Singapura	182 Emirados Árabes Unidos

**São Paulo**  
Rua Líbero Badaró, 101, 12º andar  
Centro, São Paulo - SP  
01009-000  
(11) 4780-8148  
onettranslations.com.br

**Rio de Janeiro**  
Avenida Atlântica 2964, Andar TR (dentro do Hotel Pestana)  
Copacabana, Rio de Janeiro - RJ  
22070-000  
(21) 3005-2351  
onettranslations.com.br





**LUCAS LIVINGSTONE FELIZOLA SOARES DE ANDRADE**  
**Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial**

OT19355\_001

Matriculado na Junta Comercial do Estado de São Paulo com o número 1879, na data 14/06/2016, habilitado para os idiomas Inglês e Português.

Página: 6

15 Barbados	43 Croácia	71 Guiné	99. Luxemburgo	127 Omã	155 Eslováquia	183 Reino Unido
16 Bielorrússia	44 Cuba	72 Guiné-Bissau	100 Madagascar	128 Paquistão	156 Eslovênia	184 República Unida da Tanzânia
17 Bélgica	45 Chipre	73 Guiana	101 Malawi	129 Palau	157 Ilhas Salomão	185 Estados Unidos da América
18 Belize	46 República Checa	74 Haiti	102. Malásia	130 Panamá	158 Somália	186 Uruguai
19 Benim	47 República Popular Democrática da Coreia	75 Honduras	103 Maldivas	131 Papua Nova Guiné	159 África do Sul	187 Uzbequistão
20 Butão	48 República Democrática do Congo	76 Hungria	104 Mali	132 Paraguai	160 Sudão do Sul	188 Vanuatu
21 Bolívia (Estado Pluralista de)	49 Dinamarca	77 Islândia	105 Malta	133 Peru	161 Espanha	189 Venezuela (República Bolivariana da)
22 Bósnia e Herzegovina	50 Djibouti	78 Indonésia	106 Ilhas Marshall	134 Filipinas	162 Sri Lanka	190 Vietnã
23 Botsuana	51 Domínica	79 Irã (República Islâmica do)	107 Maurítânia	135 Polónia	163 Sudão	191 Iémen
24 Brasil	52 República Dominicana	80 Iraque	108 Maurícias	136 Portugal	164 Suriname	192 Zâmbia
25 Brunei Darussalam	53 Equador	81 Irlanda	109 México	137 Catar	165 Suazilândia	193 Zimbabué
26 Bulgária	54 Egito	82 Israel	110 Micronésia (Estados Federados da)	138 República da Coreia	166 Suécia	
27 Burquina Faso	55 El Salvador	83 Itália	111 Mônaco	139 República da Moldávia	167 Suíça	
28. Burundi	56 Guiné Equatorial	84 Jamaica	112 Mongólia	140 Romênia	168 República Árabe da Síria	

[Consta carimbo e assinatura de Tajber Singh]

//

*Nada mais continha o documento que fielmente traduzi, conferi, achei conforme e dou fé. Esta Tradução não implica julgamento sobre a forma, a autenticidade e/ou o conteúdo do documento. Lucas Livingstone Felizola Soares de Andrade, CPF 009.109.715-01, matrícula JUCESP 1879. São Paulo, 27/05/2021.*

**São Paulo**

Rua Líbero Badaró, 101, 12º andar  
Centro, São Paulo - SP  
01009-000  
(11) 4780-8148  
onettranslations.com.br

**Rio de Janeiro**

Avenida Atlântica 2964, Andar TR (dentro do Hotel Pestana)  
Copacabana, Rio de Janeiro - RJ  
22070-000  
(21) 3005-2351  
onettranslations.com.br

## PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

\*\*\* Este documento foi assinado digitalmente na plataforma Portal de Assinaturas Certisign. Para verificar a assinatura clique no link: <https://www.portaldeassinaturas.com.br/Verificar/1C95-95E9-D9A7-D31B> ou vá até o site <https://www.portaldeassinaturas.com.br:443> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

\*\*\* This document was digitally signed at Portal de Assinaturas Certisign. To verify the signature click on the link: <https://www.portaldeassinaturas.com.br/Verificar/1C95-95E9-D9A7-D31B> or access <https://www.portaldeassinaturas.com.br:443> and use the following code to verify its validity.

**Código para verificação: 1C95-95E9-D9A7-D31B**



### Hash do Documento

948D5C24DF50646F555422A6E6B692E0A9489D88EC9A0D1C87D2CE7FCF3C7E6E

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 27/05/2021 é(são) :

☒ Lucas Livingstone Felizola Soares de Andrade - 009.109.715-01  
em 27/05/2021 15:46 UTC-03:00

**Tipo:** Certificado Digital



**FOOD SAFETY & DRUG ADMINISTRATION AUTHORITY**

Directorate General of Medical Health & Family Welfare,

Sahastradhara Road, Dehradun, Uttarakhand (INDIA)

File no. 26/1/Drug/36/2019/ 10115

Date: 28 May. 2020

**Certificate of Good Manufacturing Practices**

**Certificate no.:** 26/1/Drug/36/2019

On the basis of the Joint Inspection carried out with CDSCO on Date 12-05-2020, we certify that the site indicated on this certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.

**1-Name & Address of site:**

M/s Psychotropics India Limited.,

Plot No. 12 & 12A, Industrial Park-II, Phase-I,

Salempur, Mehdood-2, Distt. Haridwar Uttarakhand( India)

**2- Manufacturer's license number:**

Form 25- 28/UA/2010

Form 28- 30/UA/SC/P-2010

Form 28-B- 38/UA/X/SC/P-2014

**3-Table 1:**

Dosage form(s)	Activity(ies)
Tablets & Hard Gelatin Capsules ( Non Beta Lactum )	Manufacturing
Small Volume Parenteral (Liquid)	Manufacturing
Small Volume Parenteral (Dry) ( Non Beta Lactum )	Manufacturing
Tablets & Dry Powder for Suspension (Cephalosporin)	Manufacturing
Dry Powder Injection (Cephalosporin)	Manufacturing

The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

This certificate remains valid until 27-05-2023 unless. It becomes invalid if the activities and/or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

The firm is following Good Manufacturing Practices as per World Health Organization(WHO)TRS Guidelines, in the Manufacturing & testing of the said categories of Products and Items in respect of which the Certificates of Pharmaceuticals products have been issued.

**Address of certifying Authority:**

Directorate General of Medical Health & Family Welfare,

Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand) INDIA.

**Name & function of responsible person:**

Shri Tajber Singh

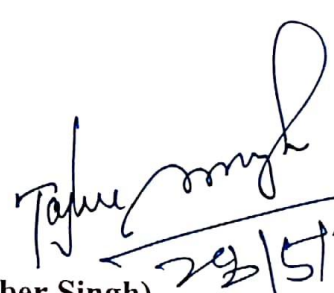
Drugs Licensing & Controlling Authority  
Uttarakhand.

**Email:** drugcontroluk@gmail.com

**Tel.no.** NA

**Fax. no.** 0135260874



  
(Tajber Singh)  
Drugs Licensing & Controlling Authority  
(Uttarakhand)

(Tajber Singh)  
Drug Controlling & Licensing Authority (Mfg.)  
(Uttarakhand)





**LUCAS LIVINGSTONE FELIZOLA SOARES DE ANDRADE**  
**Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial**

OT18623\_007

Matriculado na Junta Comercial do Estado de São Paulo com o número 1879, na data 14/06/2016, habilitado para os idiomas Inglês e Português. Página: 1

*Eu, Lucas Livingstone Felizola Soares de Andrade, Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial, certifico que me foi apresentado um documento original no idioma Inglês para ser traduzido para o idioma Português, o que cumpro em razão do meu ofício, na forma abaixo://*

//

**AUTORIDADE DE SEGURANÇA ALIMENTÍCIA E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Diretoria Geral de Saúde e Bem-estar da Família,  
Sahastradhara Road, Dehradun Uttarakhand (Índia)

Arquivo nº 26/1/Drug/36/2019/10115

Data: 28 de maio de 2020

Certificado de Boas Práticas de Fabricação

Certificado nº: 26/1/Drug/36/2019

Com base na Inspeção Conjunta realizada com a CDSCO na Data 12-05-2020, certificamos que o local indicado neste certificado está em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação para as formas farmacêuticas, categorias e atividades listadas na Tabela 1.

**1- Nome e Endereço do Local:**

M/s Psychotropics India Limited.,  
Plot N° 12 & 12A, Industrial Park-II, Phase-I,  
Salempur, Mehdoon-2, Distt. Haridwar Uttarakhand (Índia)

**2- Número da licença do fabricante:**

Formulário 25-28/UA/2010

Formulário 28-30/UA/SC/P-2010

Formulário 28-B-38/UA/X/SC/P-2014

**3- Tabela 1:**

Forma(s) de dosagem		Atividade(s)
Comprimidos e Cápsulas Gelatinosas	(Não Beta-lactâmicos)	Fabricação
Volume Pequeno Parenteral	(Líquido)	Fabricação
Volume Pequeno Parenteral (Seco)	(Não Beta-lactâmicos)	Fabricação
Comprimidos e Pó seco para Suspensão	(Cefalosporina)	Fabricação
Injeção de Pó Seco	(Cefalosporina)	Fabricação

**São Paulo**

Rua Líbero Badaró, 101, 12º andar  
Centro, São Paulo - SP  
01009-000  
(11) 4780-8148  
onettranslations.com.br

**Rio de Janeiro**

Avenida Atlântica 2964, Andar TR (dentro do Hotel Pestana)  
Copacabana, Rio de Janeiro - RJ  
22070-000  
(21) 3005-2351  
onettranslations.com.br



**LUCAS LIVINGSTONE FELIZOLA SOARES DE ANDRADE**  
**Tradutor Público Juramentado e Intérprete Comercial**

OT18623\_007

Matriculado na Junta Comercial do Estado de São Paulo com o número 1879, na data 14/06/2016, habilitado para os idiomas Inglês e Português. Página: 2

A qualidade dos lotes individuais dos produtos farmacêuticos fabricados através deste processo é de responsabilidade do fabricante.

O presente certificado permanece válido até 27-05-2023, salvo se: Torna-se inválido se as atividades e/ou categorias certificadas por este instrumento forem alteradas ou se o local deixar de estar em conformidade com as BPF.

A empresa está seguindo as Boas Práticas de Fabricação de acordo com as Diretrizes TRS da Organização Mundial da Saúde (OMS), na fabricação e teste das referidas categorias de produtos e itens em relação aos quais os certificados de produtos farmacêuticos foram emitidos.

Endereço da Autoridade Certificadora:

Diretoria Geral de Saúde e Bem-estar da Família, Sahastradhara Road, Dehradun Uttarakhand (Índia)

Nome e função do responsável:

Shri Tajber Singh

Autoridade de Licenciamento e Controle de Medicamentos de Uttarakhand.

E-mail: drugcontroluk@gmail.com

Telefone N° NA

Fax. N° 0135260874

[consta assinatura]

(Tajber Singh)

Autoridade de Licenciamento e Controle de Medicamentos (Uttarakhand).

//

*Nada mais continha o documento que fielmente traduzi, conferi, achei conforme e dou fé. Esta Tradução não implica julgamento sobre a forma, a autenticidade e/ou o conteúdo do documento. Lucas Livingstone Felizola Soares de Andrade, CPF 009.109.715-01, matrícula JUCESP 1879. São Paulo, 22/04/2021.*

**São Paulo**

Rua Líbero Badaró, 101, 12º andar  
Centro, São Paulo - SP  
01009-000  
(11) 4780-8148  
onettranslations.com.br

**Rio de Janeiro**

Avenida Atlântica 2964, Andar TR (dentro do Hotel Pestana)  
Copacabana, Rio de Janeiro - RJ  
22070-000  
(21) 3005-2351  
onettranslations.com.br

## PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

\*\*\* Este documento foi assinado digitalmente na plataforma Portal de Assinaturas Certisign. Para verificar a assinatura clique no link: <https://www.portaldeassinaturas.com.br/Verificar/4E11-12FE-753C-AEBC> ou vá até o site <https://www.portaldeassinaturas.com.br:443> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

\*\*\* This document was digitally signed at Portal de Assinaturas Certisign. To verify the signature click on the link: <https://www.portaldeassinaturas.com.br/Verificar/4E11-12FE-753C-AEBC> or access <https://www.portaldeassinaturas.com.br:443> and use the following code to verify its validity.

**Código para verificação: 4E11-12FE-753C-AEBC**



### Hash do Documento

95902DFB69F23BF387226475E6C2371ECF1BD06190ACA893FE9FE9C3B437675F

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 22/04/2021 é(são) :

☒ Lucas Livingstone Felizola Soares de Andrade - 009.109.715-01  
em 22/04/2021 15:35 UTC-03:00

**Tipo:** Certificado Digital





MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Armazenamento dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

RUA ALMIRANTE GONÇALVES, N° 2247

CURITIBA Paraná

BRASIL

---

**Linha(s) de Produção:** Medicamentos

---

Válido até: 01/03/2023

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 828, na data de: 01/03/2021

Solicitado por: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, **CNPJ:** 75.014.167/0001-00

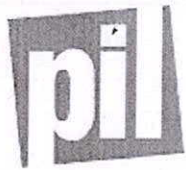
---

**Documento emitido eletronicamente às:** 10:43:09 do dia 02/03/2021 (Data/Hora de Brasília - DF)

**Código de controle do comprovante:** NEJI.3VYR.YGVJ.D8VQ.6WXJ.GH71.B0KG.RR5A.WR3S.F8RU

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: [http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF\\_BPDA/](http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/)



**PSYCHOTROPICS INDIA LIMITED**

Plot No. 12 &amp; 12A, Industrial Park-II, Phase-I, Village Salempur, Mehdood-2, SHIDCUL, Haridwar-249403, Uttarakhand, India

Department: Quality Control

**CERTIFICATE OF ANALYSIS - FINISH PRODUCT**

Item Name	: KETAMINE HCL INJ USP		
Generic Name	: KETAMINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP 10ML, 50MG/ML		
Item Code	: 30001844	A.R. No.	: S4GFG2101088
Batch No	: CBN41001	Mfg. Date	: Apr. 2021
SAP Batch No	: CBN41001	Batch Size	: 34500 Vials
Sample Qty	: 42 Vials	Pack Size	: N.S.
STS No	: S4/FGS/EXP/0570-00	STP No	: S4/FGP/EXP/0570-00
		Country Code	: MM001
		Exp. Date	: Mar. 2024
		Date of Receipt	: 23/04/2021
		Release Date	: 20/05/2021
		Mfg. Lic. No	: 38/UA/X/SC/P-2014

Sr. No.	Tests	Observations	Specification
1	Description	A clear, colourless liquid filled in amber colour USP Type I glass vial with rubber bung and aluminium seal having dark red flip on top.	A clear, colourless liquid filled in amber colour USP Type I glass vial with rubber bung and aluminium seal having dark red flip on top.
2	Identification		
A.	(By UV-Visible Spectrophotometer)	Complies	The maxima and minima of Ultra Violet absorption spectrum of sample preparation between 250nm and 350nm corresponds to that of the standard solution at the same wavelength.
B.	(By UV-Visible Spectrophotometer)	Complies	In the assay preparation, the Ultra Violet absorption spectrum of sample preparation exhibits maxima and minima at the same wavelength as that of the standard solution.
3	pH	3.92	Between 3.5 to 5.5
4	Extractable volume	10.98 ml	The content of each container is not less than nominal volume (10ml) and the average content of 5 containers is not more than 115% (11.5ml) of nominal volume.
5	Particulate matter		
A.	Sub Visible Particles (By Light Obscuration particle count test)		
i.	$\geq 10 \mu\text{m}$	125 particles per container	Not more than 6000 particles/container
ii.	$\geq 25 \mu\text{m}$	8 particles per container	Not more than 600 particles/container
B.	Visible Particles	No any visible particles observed	Solution should be free from any visible particles
6	Related Substances (By HPLC)		
A.	Any Secondary peak	0.03%	The area of any secondary peak is not greater than the area of the principal peak in the chromatogram obtained with solution (2) (0.5 %).

	Prepared By	Reviewed By	Approved By
Date	20/05/2021	20/05/2021	20/05/2021
Name	David Saini	Rajesh Kumar Awasthi	Rahul Chaudhary
Designation	QC Officer	Asst. Manager	DM



**PSYCHOTROPICS INDIA LIMITED**

Plot No. 12 &amp; 12A, Industrial Park-II, Phase-I, Village Salempur, Mehdood-2, SIIDCUL, Haridwar-249403, Uttarakhand, India

Department: Quality Control

**CERTIFICATE OF ANALYSIS - FINISH PRODUCT**

Item Code : <b>30001844</b>	A.R. No. : S4GFG2101088
Item Name : <b>KETAMINE HCL INJ USP</b>	Batch No : CBN41001

B.	Ketamine impurity A	Not Detected	The area of not more than one such peak is greater than the area of principal peak in the chromatogram obtained with solution (3) (0.25 %).
C.	All Secondary impurity	0.03%	The sum of the areas of all secondary peaks is not greater than twice the area of the principal peak in the chromatogram obtained with solution (2) (1.0 %).
7	Assay Each ml contains :	Obtained      Claim	Limits
A.	Ketamine Hydrochloride USP Eq. to Ketamine (By UV-Visible Spectrophotometer)	49.19 mg      50.00 mg 98.4%	<b>Release :</b> 48.50mg to 51.500mg ( 97% to 103% of label claimed)  <b>Shelf life :</b> 47.50mg to 52.50mg ( 95% to 105% of label claimed)
B.	Benzethonium Chloride USP (By HPLC)	0.009%w/v      0.010%w/v 90.0%	<b>Release :</b> 0.008%w/v to 0.012%w/v ( 80% to 120% of label claimed)  <b>Shelf life :</b> 0.008%w/v to 0.012%w/v ( 80% to 120% of label claimed)
8	Bacterial Endotoxins	Less than 0.4 USP Endotoxin Unit/mg of Ketamine Hydrochloride.	Not more than 0.4 USP Endotoxin Unit /mg of Ketamine Hydrochloride.
9	Sterility	Complies with sterility test	Meets with the test for sterility

Opinion : The sample complies as per USP/IH specifications.

	Prepared By	Reviewed By	Approved By
Date	20/05/2021	20/05/2021	20/05/2021
Name	David Saini	Ram Kumar Anand	Rahul Chaudhary
Designation	Q.C. officer	Asst. manager	DGM

Certidão



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA SVS/MS Nº 344 DE 12 DE MAIO DE 1988.

NÚMERO/ANO 55/2021

NUMBER/YEAR

**CERTIFICADO DE NÃO OBJEÇÃO PARA IMPORTAÇÃO**

**DE SUBSTÂNCIAS E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL**

*CERTIFICATION OF NON-OBJECTION FOR IMPORTATION*

*OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL*

**NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA/ NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER COMPANY**

**Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda.**

Rua Almirante Gonçalves nº 2247, Água Verde

CEP: 80.250-150 Curitiba Paraná

**Esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio de sua autoridade competente em controle de substâncias entorpecentes, psicotrópicas e precursoras, certifica que a importação das substâncias a seguir,**

*The National Health Regulatory Agency, being the competent authority for the control of narcotic, psycotropic and precursor substances, hereby certifies that the importation of the following substances,*

**cetamina, seus sais, éteres, ésteres e isômeros, sempre que seja possível a sua existência,**

*ketamine, even as their salts, ethers, esters and isomeres, where possible its existence,*

**não requer a emissão de uma Autorização de Importação.**

*do not require an import Authorization.*

Válido até 03.05.2024

*Valid until*

Atenciosamente/*Best regard,*

Moema Luisa Silva Macêdo

Coordenadora de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados

COCIC/GPCON/GGMON/5ª DIRETORIA/ANVISA

Assinado eletronicamente/*Electronically signed*

**1. Não estão permitidas as remessas via postal**

Postal shipments are not allowed



Documento assinado eletronicamente por **Moema Luisa Silva Macedo**, Coordenador(a) de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados, em 03/05/2021, às 18:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1435405** e o código CRC **18DDFCFA**.