

RESOLUÇÃO-RE Nº 545, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Arcomed AG  
Endereço: Steinackerstrasse 29, Kloten, 8302 - Suíça  
Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda  
CNPJ: 09.117.476/0001-81  
Autorização de Funcionamento: 8068636 Expediente: 0703708/23-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Humedix Co. Ltd.  
Endereço: 17, Bio Valley 2-Ro, Jecheon-Si, Chungcheongbuk-Do, 27159 - Coreia do Sul  
Solicitante: Echapora Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 57.912.214/0001-51  
Autorização de Funcionamento: 8151534 Expediente: 1037093/23-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classe IV.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Minnetronix Inc.  
Endereço: 1635 Energy Park Drive, St. Paul, MN, 55108 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98  
Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 1405127/23-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: PRP Science Co., Ltd.  
Endereço: #B 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18530 - Coreia do Sul  
Solicitante: Cimed Indústria S.A. CNPJ: 02.814.497/0001-07  
Autorização de Funcionamento: 8131363 Expediente: 0842567/23-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: PRP Science Co., Ltd.  
Endereço: 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18530 - Coreia do Sul  
Solicitante: Praxia Dermo Soluções Ltda-ME. CNPJ: 82.466.434/0001-46  
Autorização de Funcionamento: 8162107 Expediente: 5084369/22-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Sanmina - SCI (Shenzhen) Ltd.  
Endereço: No.1, Nanling Road, Xiner Community, Xinqiao Street, Baoan District, Shenzhen - Guangdong Province, 518125 - China  
Solicitante: Terumo Medical do Brasil Ltda. CNPJ: 03.129.105/0001-33  
Autorização de Funcionamento: 8001228 Expediente: 1206751/23-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Tianjin Walkman Biomaterial Co., Ltd.  
Endereço: No.19, Technology Road, South District, Jinghai Economic Development Zone, Jinghai County, Tianjin, 301609 - China  
Solicitante: Oyster Importação e Exportação Ltda - ME CNPJ: 13197391/0001-28  
Autorização de Funcionamento: 8136144 Expediente: 0153671/22-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Implantes ortopédicos  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 546, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

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

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Techsuture Indústria e Comércio de Produtos Cirúrgicos Ltda - EPP CNPJ: 00.496.270/0001-35  
Endereço: Rua Jorge Pimentel nº 2-50, Vila Engler, Baurú - SP CEP: 17047-010  
Autorização de Funcionamento: 8019751 Expediente: 4989720/22-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 552, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744  
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280  
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0642566/23-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1054232  
ENDEREÇO: VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08  
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0559267/23-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: DAICHI SANKYO EUROPE GMBH  
ENDEREÇO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000177  
EMPRESA SOLICITANTE: DAICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84  
AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(s): 0837186/23-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA  
ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SÁPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000926  
EMPRESA SOLICITANTE: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92  
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 0763735/23-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 553, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69 - AUTORIZ/MS: 1015601  
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153 KM 5,5  
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0843426/23-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981  
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N  
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0649168/23-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós; Implantes

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981  
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N  
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0649156/23-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Géis com Esterilização Terminal ; Géis com Preparação Asséptica; Pomadas com Esterilização Terminal; Pomadas com Preparação Asséptica; Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções com Esterilização Terminal; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981  
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N  
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0649426/23-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Óleos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981  
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N  
MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0648629/23-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: DROXTER INDUSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA - CNPJ: 05.090.043/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1056659  
ENDEREÇO: RUA VIGÁRIO TAQUES BITTENCOURT, 258  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0854447/23-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: FARMABRAZ BETA ATALIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 33.474.289/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1003420  
ENDEREÇO: R COMENDADOR JOAO C.DE ALMEIDA  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0866416/23-4



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Gunze Limited  
Endereço: 46 Natsumegaichi, Aono-Ayabe, Kyoto, JP 623-8513 - Japão  
Solicitante: Canada Central de Negócios do Brasil Ltda. CNPJ: 01.911.022/0001-76  
Autorização de Funcionamento: 8007018 Expediente: 0451058/24-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: LSM-MED S.r.l.  
Endereço: Strada Borrana, 38 - Serravalle, 47899 - São Marino  
Solicitante: Lima do Brasil Ltda CNPJ: 03.117.039/0001-81  
Autorização de Funcionamento: 8007018 Expediente: 0438915/24-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Oscor Caribe, LLC  
Endereço: Zona Franca Las Americas, Nave A-2, Santo Domingo, 11606 - República Dominicana  
Solicitante: Tecmedic Comercio de produtos Médicos Ltda. CNPJ: 05.638.301/0001-69  
Autorização de Funcionamento: 802029-1 Expediente: 0533820/24-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.750, DE 10 DE OUTUBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda CNPJ: 44.734.671/0001-51  
Endereço: Rodovia Itapira-Lindóia, S/N, KM 14, Fazenda Estância Cristália, Itapira - SP CEP: 13970-970  
Autorização de Funcionamento: 8002129 Expediente: 0065762/24-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Labcor Laboratórios Ltda CNPJ: 19.336.924/0001-91  
Endereço: Av. Sindicalista Wanderlei Teixeira Fernandes, 353, Contagem - MG CEP: 32.113-498  
Autorização de Funcionamento: 1017125 Expediente: 0493080/24-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.751, DE 10 DE OUTUBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: Selenium Medical  
Endereço: 40 Rue de Chef de Baie, Zone Industrielle de Chef de Baie, La Rochelle, 17000 - França  
Solicitante: Ortophine Comércio Importação e Exportação de Material Hospitalar Ltda CNPJ: 08.832.121/0001-01  
Autorização de Funcionamento: 8045438 Expediente: 0751521/24-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.752, DE 10 DE OUTUBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da empresa RAUMEDIC AG, solicitada pela empresa Cath-Care Indústria importação exportação e comércio de produtos para saúde Ltda., CNPJ: 27.055.841/0001-52, publicada pela Resolução - RE Nº 2.733, de 26 de julho de 2024, no Diário Oficial da União nº. 144, de 29 de julho de 2024, Seção 1, pág. 193, devido a publicação em duplicidade.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.770, DE 10 DE OUTUBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0137-00 - AUTORIZ/MS: 2200001  
ENDEREÇO: Rua Benedito Gonçalves, 2320  
MUNICÍPIO: DIVINÓPOLIS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0273711/24-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gás

EMPRESA FABRICANTE: NOVO NORDISK A/S  
ENDEREÇO: NOVO NORDISK PARK, MÅLØV, 2760 - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.000447  
EMPRESA SOLICITANTE: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda - CNPJ: 11.082.598/0003-93  
AUTORIZ/MS: 1087593 - EXPEDIENTE(s): 0382995/24-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.771, DE 10 DE OUTUBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL - CNPJ: 00.331.788/0077-17 - AUTORIZ/MS: 2200003  
ENDEREÇO: Fazenda Apucarana Grande KM 02 Rua P com Rua 5 - S/N  
MUNICÍPIO: ORTIGUEIRA - UF: PR - EXPEDIENTE: 0182360/24-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos

EMPRESA: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0002-61 - AUTORIZ/MS: 1006839  
ENDEREÇO: AV. ENGº EUSÉBIO STEVAUX, 2555  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0374005/24-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA USP - CNPJ: 60.448.040/0001-22 - AUTORIZ/MS: 1211040  
ENDEREÇO: Av.Dr. Enéas de Carvalho Aguiar 255  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0339937/24-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofarmacos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A.  
ENDEREÇO: 2º TRAV. SX VIA MORELENSE, 5 - 03013 FERENTINO (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000478  
EMPRESA SOLICITANTE: JCR DO BRASIL FARMACEUTICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. - CNPJ: 17.326.920/0001-05  
AUTORIZ/MS: 1137415 - EXPEDIENTE(s): 0421556/24-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: GENENTECH, INC.  
ENDEREÇO: 1 DNA WAY, SOUTH SAN FRANCISCO, CA 94080 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000246  
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23  
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 0451682/24-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SYNTHON CHILE LTDA.  
ENDEREÇO: EL CASTAÑO Nº 145, LAMPA, SANTIAGO - PAÍS: CHILE - CÓDIGO ÚNICO: A.001125  
EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47  
AUTORIZ/MS: 1056264 - EXPEDIENTE(s): 0451020/24-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: AJINOMOTO ALTHEA, INC.  
ENDEREÇO: 11040 ROSELLE STREET, SAN DIEGO, CALIFORNIA (CA) 92121 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001203  
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10  
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0343992/24-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BIO-TECHNOLOGY GENERAL (ISRAEL) LTD.  
ENDEREÇO: BE'ER TUVIA INDUSTRIAL ZONE, POB 571 KIRYAT MALACHI, 8310402 - PAÍS: ISRAEL - CÓDIGO ÚNICO: A.000110  
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48  
AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(s): 0466372/24-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ALKERMES PHARMA IRELAND LTD  
ENDEREÇO: MONKSLAND, ATHLONE, CO. WESTMEATH - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.000768  
EMPRESA SOLICITANTE: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 07.986.222/0001-74  
AUTORIZ/MS: 1069938 - EXPEDIENTE(s): 0432088/24-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SIEGFRIED HAMELN GMBH  
ENDEREÇO: LANGES FELD 13 - 31789, HAMELN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000295  
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20  
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 0351343/24-5



Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Natus Medical Incorporated  
Endereço: 5955 Pacific Center Blvd, San Diego, California, 92121, Estados Unidos da América  
Solicitante: Dabasons Importação Exportação e Comércio Ltda. CNPJ: 61.519.955/0001-44  
Autorização de Funcionamento: 1.00.994-3 Expediente: 1084151/23-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Orthocell Ltd.  
Endereço: Building 191 Murdoch University South Street - Murdoch - Western Australia - 6150, Australia  
Solicitante: S.I.N. Implant System LTDA CNPJ: 04.298.106/0001-74  
Autorização de Funcionamento: 8.01.089-1 Expediente: 0316703/24-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Phenox GmbH  
Endereço: Lise-Meitner-Allee 31, Bochum, 44801, Alemanha  
Solicitante: Phenox do Brasil Comercio de Materias Médicos Ltda CNPJ: 3.038.158/0001-00  
Autorização de Funcionamento: 8.18.366-0 Expediente: 1133565/23-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.286, DE 4 DE ABRIL DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Novastep S.A.S., publicada pela Resolução-RE nº 4.453, de 22 de novembro de 2023, no Diário Oficial da União nº. 224, de 27 de novembro de 2023, Seção 1, pág. 164, de Amplitude Latin America S.A., CNPJ Nº 10.978.692/0001-09, para VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., CNPJ nº 04.718.143/0001-94, conforme expedientes nº 0451238/23-1 e 1359999/23-0.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Staar Surgical Company, publicada pela Resolução-RE nº 1.169, de 13 de abril de 2022, no Diário Oficial da União nº. 73, de 18 de abril de 2022, Seção 1, pág. 277, de VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ nº 04.718.143/0001-94, para CML- Centro Médico Logístico Ltda, CNPJ nº 23.378.089/0001-20, conforme expedientes nº 3973998/21-3 e 0252067/24-0.

Art. 3º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa CERTEST BIOTEC S.L., publicada pela Resolução-RE nº 1.620, de 18 de maio de 2022, no Diário Oficial da União nº. 96, de 23 de maio de 2022, Seção 1, pág. 284, de Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda CNPJ nº 01.299.509/0001-40, para GeneStar Inovações e Equipamentos Medicos LTDA, CNPJ nº 35.489.323/0001-75, conforme expedientes nº 4655644/21-4 e 0317483/24-2.

Art. 4º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Solta Medical Inc., publicada pela Resolução-RE nº 1.701, de 26 de maio de 2022, no Diário Oficial da União nº. 101, de 30 de maio de 2022, Seção 1, págs. 134 e 135, de BL Indústria Otica Ltda CNPJ nº 27.011.022/0001-03, para EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ nº 04.967.408/0001-98, conforme expedientes nº 4618121/21-1 e 1380738/23-7.

Art. 5º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Oxford Immunotec Ltd., publicada pela Resolução-RE nº 1.203, de 27 de março de 2024, no Diário Oficial da União nº. 62, de 01 de abril de 2024, Seção 1, págs. 164, de VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ nº 04.718.143/0001-94, para EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNÓSTICA LTDA., CNPJ nº 93.741.726/0001-66, conforme expedientes nº 1021365/23-8 e 1392848/23-7.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.296, DE 4 DE ABRIL DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos por meio de sua renovação automática.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.  
Endereço: No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Economic And Technological Development Zone, Shaoxing Zhejiang - 312369  
País: República Popular da China Código único: B.000079  
Expediente(s): 1073366/23-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Intermediário utilizado na obtenção do insumo farmacêutico ativo azitromicina di-hidratada, obtido por semissíntese: azairitromicina (etapas de síntese química).

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.297, DE 4 DE ABRIL DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

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

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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Human Bioplazma LLC  
Endereço: Táncsics Mihály út 82/A. Gödöllő, H-2100  
País: Hungria Código único: A.000308  
Solicitante: Biotest Farmacêutica Ltda. CNPJ: 33.348.731/0001-81  
Expediente(s): 0953621/23-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: fração III de imunoglobulina humana.

Empresa: Instituto Butantan CNPJ: 61.821.344/0001-56  
Endereço: Avenida Vital Brasil Nº 1500, Butantã (prédio 41)  
Município: São Paulo UF: SP  
Autorização de Funcionamento: 1022340 Expediente: 0988903/23-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: imunoglobulinas heterólogas.

Fabricante: Janssen Sciences Ireland UC  
Endereço: Barnahely, Ringaskiddy, Co. Cork  
País: Irlanda Código único: A.000939  
Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35  
Expediente(s): 0987835/23-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: golimumabe.

Fabricante: Opocrin S.p.A.  
Endereço: Via Pacinotti, 3, Corlo di Formigine, 41043 Formigine (MO)  
País: Itália Código único: A.000465  
Solicitante: Chiesi Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.363.032/0001-46  
Expediente(s): 3955873/21-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaforactanto.

Fabricante: Wacker Biotech GmbH  
Endereço: Hans-Knöll Strasse 3 07745 Jena  
País: Alemanha Código único: A.001289  
Empresa Solicitante: Samsung Bioepis BR Pharmaceutical Ltda CNPJ: 24.563.776/0001-88  
Expediente(s): 1003757/23-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: ranibizumabe.

Fabricante: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC  
Endereço: 4300 Oak Park Rd, Sanford, NC 27330  
País: Estados Unidos da América Código Único: A.000641  
Solicitante: Pfizer Brasil Ltda CNPJ: 61.072.393/0001-33  
Expediente(s): 1044184/23-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: polissacarídeos capsulares de Streptococcus pneumoniae sorotipos 3, 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19A e 23F (ativação/conjugação); sorotipos 8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F, 33F (ativação, conjugação, fermentação/purificação); proteína carreadora CRM 197 (fermentação/purificação); toxóides A e B de Clostridium difficile (recombinante) (fermentação e purificação).

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.298 DE 4 DE ABRIL DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

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

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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Alchem International Private Limited  
Endereço: 25/2, Main Mathura Road, Village Kaili, Ballabgarh, Faridabad, Haryana - 121004  
País: Índia Código Único: B.000603  
Expediente(s): 0435560/23-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese: metilbrometo de homotropina, butilbrometo de escopolamina, bromidrato de hiosciamina, paclitaxel, tiocolchicosídeo, vimopcetina.

Fabricante: Euroapi Italy S.R.L.  
Endereço: Via Angelo Titi 22/26, Brindisi - 72100  
País: Itália Código Único: B.000062  
Expediente(s): 0826325/23-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: rifampicina.

Fabricante: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd.  
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321  
País: República Popular da China Código único: B.000078  
Expediente(s): 0987439/23-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.303, DE 4 DE ABRIL DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO





ANEXO

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0008-28 - AUTORIZ/MS: 1002981  
ENDEREÇO: AVENIDA NOSSA SENHORA DE ASSUNCAO  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0739631/23-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: INSTITUTO BIOQUIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1000637  
ENDEREÇO: RUA ANTÔNIO JOÃO, PRÉDIOS 168, 194 e 218  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1031939/23-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica  
Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707  
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11  
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0804148/23-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707  
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11  
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0804152/23-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Esterilização Terminal; Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados  
Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica  
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707  
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11  
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0804146/23-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Comprimidos; Pós  
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Pós  
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1003707  
ENDEREÇO: VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11  
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0827516/23-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes  
Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202  
ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº  
MUNICÍPIO: POMPOS - UF: PE - EXPEDIENTE: 1060268/23-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões; Xaropes

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202  
ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº  
MUNICÍPIO: POMPOS - UF: PE - EXPEDIENTE: 1060267/23-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes

EMPRESA: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 03.993.167/0001-99 - AUTORIZ/MS: 1056202  
ENDEREÇO: RODOVIA BR 232 KM 63 S/Nº  
MUNICÍPIO: POMPOS - UF: PE - EXPEDIENTE: 1060257/23-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles  
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.  
ENDEREÇO: HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000601  
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23  
AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(s): 0993320/23-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH  
ENDEREÇO: ALFRED-NOBEL-STR. 10 UND MITTELSTR. 15 - 40789 MONHEIM AM RHEIN, NORTH RHINE - WESTPHALIA - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000991  
EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79  
AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 0944824/23-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.  
ENDEREÇO: AVENIDA CARRERA 68 NRO. 17-64, BOGOTÁ, CUNDINAMARCA, COLOMBIA - PAÍS: COLOMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001270  
EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92  
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(s): 0992411/23-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: NATCO PHARMA LIMITED  
ENDEREÇO: NAGARJUNASAGAR, VIJAYAPURI NORTH (V), PEDDAVOORA(M), NALGONDA(DIST.) - 508202, TELANGANA, INDIA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001477  
EMPRESA SOLICITANTE: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 08.157.293/0001-27  
AUTORIZ/MS: 1082611 - EXPEDIENTE(s): 0999065/23-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.304, DE 4 DE ABRIL DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, alínea a do art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,  
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 2 (dois) anos a partir da sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0023-24 - AUTORIZ/MS: 2200003  
ENDEREÇO: AV PRESIDENTE WILSON, 5874  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0871782/23-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA: Air Liquide Brasil Ltda - CNPJ: 00.331.788/0046-10 - AUTORIZ/MS: 2200003  
ENDEREÇO: Avenida Manguinhos, 3331, QUADRA XI, LOTE 7  
MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE: 0987044/23-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA: Blau Farmacêutica S.A. - CNPJ: 58.430.828/0013-01 - AUTORIZ/MS: 1016377  
ENDEREÇO: R. Adherbal Stresser, 84  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0986491/23-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

EMPRESA: Blau Farmacêutica S.A. - CNPJ: 58.430.828/0013-01 - AUTORIZ/MS: 1016377  
ENDEREÇO: R. Adherbal Stresser, 84  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0986479/23-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica  
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica  
Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: White Martins Gases Industriais Ltda - CNPJ: 35.820.448/0054-48 - AUTORIZ/MS: 2200001  
ENDEREÇO: RUA OSWALDO ARANHA,N.100  
MUNICÍPIO: LONDRINA - UF: PR - EXPEDIENTE: 0931881/23-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG  
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, 88085 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626  
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15  
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0780944/23-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON (UK) LIMITED  
ENDEREÇO: UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD, HAY-ON-WYE, HEREFORD, HR3 5PG - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000834  
EMPRESA SOLICITANTE: EOLIAS HEALTH COMERCIO E IMPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 15.729.838/0001-98  
AUTORIZ/MS: 1142658 - EXPEDIENTE(s): 1430587/23-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: RAFA LABORATORIES LTD.  
ENDEREÇO: 3 ZE'EV LEV ST., HAR HOTZVIM IND. ZONE, JERUSALEM - PAÍS: ISRAEL - CÓDIGO ÚNICO: A.001118  
EMPRESA SOLICITANTE: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 15.127.898/0001-30  
AUTORIZ/MS: 1091981 - EXPEDIENTE(s): 0943786/23-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG  
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, 88085 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626  
EMPRESA SOLICITANTE: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 07.986.222/0001-74  
AUTORIZ/MS: 1069938 - EXPEDIENTE(s): 0981573/23-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ADARE PHARMACEUTICALS INC.  
ENDEREÇO: 845 CENTER DRIVE VANDALIA, OHIO 45377 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000709  
EMPRESA SOLICITANTE: ADIUM S.A. - CNPJ: 55.980.684/0001-27  
AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(s): 0987201/23-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: UNICHEM LABORATORIES LIMITED  
ENDEREÇO: N. 15, 16, 17, 17A & 18 - PILERNE INDUSTRIAL ESTATE - PILERNE - BARDEZ - GOA - 403511 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000622  
EMPRESA SOLICITANTE: UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.399.786/0001-85  
AUTORIZ/MS: 1056494 - EXPEDIENTE(s): 1073478/23-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: NEXTPHARMA SAS  
ENDEREÇO: 17 ROUTE DE MEULAN 78520 LIMAY - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000989  
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14  
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 0981774/23-7



EMPRESA FABRICANTE: M/S TROIKAA PHARMACEUTICALS LTD.  
ENDEREÇO: C-1, SARA INDUSTRIAL ESTATE, SELAQUI, DEHRADUN - 248197, UTTARAKHAND  
- PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000735  
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76  
AUTORIZ/MS: 1003707 - EXPEDIENTE(S): 1222924/24-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis:  
Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais  
de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED  
ENDEREÇO: PLOT NO. P-2, I.T.B.T. PARK, PHASE-II, M.I.D.C. HINJWADI, PUNE 411057,  
MAHARASHTRA. - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000205  
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS  
LTD - CNPJ: 09.058.502/0001-48  
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(S): 1329557/24-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis:  
Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.187, DE 27 DE MARÇO DE 2025**

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA  
NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140,  
aliado ao art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria  
Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

→ Art. 1º Conceder às Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de  
Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

**ANEXO**

EMPRESA: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 60.659.463/0001-91 -  
AUTORIZ/MS: 1005739  
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA KM 222,2  
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 1173559/24-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não  
estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 60.659.463/0001-91 -  
AUTORIZ/MS: 1005739  
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA KM 222,2  
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 1174146/24-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não  
estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles; Óvulos;  
Pastilhas  
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós;  
Supositórios  
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós  
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos) (Embalagem secundária)  
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 60.659.463/0001-91 -  
AUTORIZ/MS: 1005739  
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA KM 222,2  
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 1173552/24-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não  
estéreis: Colutórios; Elixíres; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes  
Líquidos não estéreis (Granel): Soluções Aerossóis

EMPRESA: ADIUM S.A. - CNPJ: 55.980.684/0001-27 - AUTORIZ/MS: 1022141  
ENDEREÇO: RODOVIA VEREADOR ABEL FABRÍCIO DIAS, Nº 3400  
MUNICÍPIO: PINDAMONHANGABA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1316527/24-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não  
estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós  
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: ADIUM S.A. - CNPJ: 55.980.684/0001-27 - AUTORIZ/MS: 1022141  
ENDEREÇO: RODOVIA VEREADOR ABEL FABRÍCIO DIAS, Nº 3400  
MUNICÍPIO: PINDAMONHANGABA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1316735/24-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis  
(Embalagem secundária)

EMPRESA: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA - CNPJ: 00.331.788/0020-81 - AUTORIZ/MS:  
2200003  
ENDEREÇO: estrada matoim, rotula 3, s/n  
MUNICÍPIO: CANDEIAS - UF: BA - EXPEDIENTE: 1288679/24-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos  
Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 49.475.833/0017-65 -  
AUTORIZ/MS: 1009744  
ENDEREÇO: A Rural, S/N, Rodovia BR 381 KM 860  
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0112475/25-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não  
estéreis: Comprimidos; Granulados  
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos  
Revestidos; Cápsulas

EMPRESA: BIONOVIS S.A. - COMPANHIA BRASILEIRA DE BIOTECNOLOGIA FARMACEUTICA  
- CNPJ: 12.320.079/0001-17 - AUTORIZ/MS: 1145316  
ENDEREÇO: ALAMEDA ITAJUBA 388  
MUNICÍPIO: VALINHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0587269/23-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis:  
Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69 -  
AUTORIZ/MS: 1015601  
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153 KM 5,5  
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0926521/24-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não  
estéreis (Embalagem primária): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Cápsulas  
Moles

EMPRESA: CRIOBRAS AR GAS LTDA - CNPJ: 01.666.621/0001-71 - AUTORIZ/MS:  
2200019  
ENDEREÇO: r. silvio burigo, 2181  
MUNICÍPIO: TUBARÃO - UF: SC - EXPEDIENTE: 0081104/25-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais  
(Embalagem primária): Gás

EMPRESA: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda - CNPJ: 44.734.671/0023-67 -  
AUTORIZ/MS: 1002981  
ENDEREÇO: Rua Tomás Sepe, 489

MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1255641/24-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis:  
Géis com Preparação Asséptica; Pomadas com Preparação Asséptica; Soluções com  
Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

EMPRESA: Messer Gases Ltda - CNPJ: 60.619.202/0021-91 - AUTORIZ/MS: 2200005  
ENDEREÇO: Rua leopoldo sander, 1501e  
MUNICÍPIO: CHAPECÓ - UF: SC - EXPEDIENTE: 1124546/24-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais  
(Embalagem primária): Gás

EMPRESA: MLX COMÉRCIO DE GASES LTDA ME - CNPJ: 17.352.435/0001-06 -  
AUTORIZ/MS: 1284851  
ENDEREÇO: Rodovia Governador Mário Covas BR 101, S/N Lote 01 Quadra 11  
MUNICÍPIO: ITABORAÍ - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0219957/25-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais  
(Embalagem primária): Gás

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA - CNPJ:  
24.380.578/0002-60 - AUTORIZ/MS: 2200002  
ENDEREÇO: AV FERNANDES LIMA, 3135  
MUNICÍPIO: MACEIÓ - UF: AL - EXPEDIENTE: 0111436/25-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais  
(Embalagem primária): Gás

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI AB  
ENDEREÇO: RAPSGATAN 7, 751 74, UPPSALA - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO:  
A.000231  
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04  
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(S): 1295173/24-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis:  
Emulsões Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Emulsões  
Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: PIRAMAL PHARMA LIMITED  
ENDEREÇO: PLOT NO. 67-70 SECTOR-II PITHAMPUR DHAR - 454775 - PAÍS: ÍNDIA -  
CÓDIGO ÚNICO: A.001314  
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10  
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0952093/24-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não  
estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: NIPRO PHARMA CORPORATION KAGAMIISHI PLANT.  
ENDEREÇO: 428 OKANOUCHI, KAGAMIISHI-MACHI IWASE-GUN, FUKUSHIMA. 969-0401 -  
PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.001069  
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00  
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 1181070/24-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não  
estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO., INC.  
ENDEREÇO: TASHIRO DAIKAN-MACHI 408, 841-0017 TOSU-SHI, SAGA - PAÍS: JAPÃO -  
CÓDIGO ÚNICO: A.000301  
EMPRESA SOLICITANTE: HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ:  
49.383.250/0001-47  
AUTORIZ/MS: 1010525 - EXPEDIENTE(S): 1222890/24-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não  
estéreis: Adesivos

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.  
ENDEREÇO: STRADA PROVINCIALE ASOLANA Nº 90 (LOC. SAN POLO), 43056 TORRILE (PR)  
- PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000276  
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10  
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(S): 0951610/24-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não  
estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI ILAÇ SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI  
ENDEREÇO: KÜÇÜKKARISTIRAN MAHALLESİ, MERKEZ SOK, NO: 223/A 39780,  
BUYUKKARISTIRAN, LÜLEBURGAZ, KIRKLARELİ - PAÍS: TURQUIA - CÓDIGO ÚNICO:  
A.000814  
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-  
92  
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 0913551/24-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não  
estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CSL BEHRING AG  
ENDEREÇO: WANKDORFSTRASSE 10, 3014 BERN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO:  
A.000172  
EMPRESA SOLICITANTE: CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA -  
CNPJ: 62.969.589/0001-98  
AUTORIZ/MS: 1001510 - EXPEDIENTE(S): 1035970/24-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis:  
Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação Asséptica;  
Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIDADE VI  
ENDEREÇO: SURVEY NO. 329/39 E 329/47 - CHITKUL VILLAGE, PATANCHERU MANDAL,  
SANGA REDDY DISTRICT - TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000053  
EMPRESA SOLICITANTE: EUGIA PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ:  
44.639.493/0001-80  
AUTORIZ/MS: 1274209 - EXPEDIENTE(S): 1289530/24-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis  
(Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA  
ENDEREÇO: VIA VECCHIA DEL PINOCCHIO, 22 - 60100 ANCONA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO  
ÚNICO: A.000749

EMPRESA SOLICITANTE: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29  
AUTORIZ/MS: 1001188 - EXPEDIENTE(S): 1309328/24-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não  
estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: NERPHARMA S.R.L.  
ENDEREÇO: VIALE PASTEUR, 10 (LOC. NERVIANO) - 20014 MILANO (MI) - PAÍS: ITÁLIA -  
CÓDIGO ÚNICO: A.001272

EMPRESA SOLICITANTE: Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda - CNPJ:  
19.501.429/0001-90  
AUTORIZ/MS: 1158322 - EXPEDIENTE(S): 1269834/24-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis  
(Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Preparação  
Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: THE RITEDOSE CORPORATION  
ENDEREÇO: 1 TECHNOLOGY CIRCLE, COLUMBIA, SOUTH CAROLINA (SC) 29203 - PAÍS:  
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001463



EMPRESA FABRICANTE: LAPHAL INDUSTRIES  
ENDEREÇO: AVENUE VICTOIRE 248, ROUSSET CEDEX ZI 13106 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000843  
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48  
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 0854716/24-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.  
ENDEREÇO: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - PAÍS: INDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000520  
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23 - AUTORIZ/MS: 1046820  
EXPEDIENTE(s): 0839691/24-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Comprimidos Revestidos; Pós Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

EMPRESA FABRICANTE: PACKAGING COORDINATORS, LLC  
ENDEREÇO: 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA, PENNSYLVANIA (PA) 19114 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000138  
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87  
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 0629076/24-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)  
Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.724, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2024**

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

EMPRESA: ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 19.426.695/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1116786

ENDEREÇO: AV IBIRAMA - 518 PARTE  
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0566616/24-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Pós; Pós Efervescentes  
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 19.426.695/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1116786

ENDEREÇO: AV IBIRAMA - 518 PARTE  
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0566683/24-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 19.426.695/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1116786

ENDEREÇO: AV IBIRAMA - 518 PARTE  
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0566606/24-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0025-29 - AUTORIZ/MS: 1002981

ENDEREÇO: AV DAS QUARESMEIRAS, 451 - BLOCO B  
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0751356/24-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA - CNPJ: 60.862.208/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1002669

ENDEREÇO: PRAÇA BENEDITO CALIXTO Nº 129/133  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0707194/24-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG

ENDEREÇO: BINGER STRASSE 173 - 55216 INGELHEIM AM RHEIN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000115

EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77

AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(s): 0729487/24-5

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

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG

ENDEREÇO: BINGER STRASSE 173 - 55216 INGELHEIM AM RHEIN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000115

EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77

AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(s): 0729914/24-1

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

EMPRESA FABRICANTE: PACKAGING COORDINATORS, LLC

ENDEREÇO: 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA, PENNSYLVANIA (PA) 19114 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000138

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

AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 0666911/24-0

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

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME FLANDERS

ENDEREÇO: CIPALSTRAAT 8, GEEL, 2440 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000252

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92

AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0398661/24-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: SHARP PACKAGING SERVICES, LLC

ENDEREÇO: 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA (PA) 18106 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000579

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18

AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 0644233/24-9

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

EMPRESA FABRICANTE: NEXTPHARMA PLOERMEL

ENDEREÇO: ZI DE CAMAGNON, 56800 PLOERMEL - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000826

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

AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 0854059/24-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: ATLAS PHARM S.A.

ENDEREÇO: INDUSTRIAL ZONE OF BERRECHID, RP Nº 7, RUE C, BERRECHID MOROCCO - PAÍS: MARROCOS - CÓDIGO ÚNICO: A.001239

EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51

AUTORIZ/MS: 1002981 - EXPEDIENTE(s): 0840072/24-4

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

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH

ENDEREÇO: GAMMELSBACHER STRASSE 2, 69412 EBERBACH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000518

EMPRESA SOLICITANTE: BELFAR LTDA - CNPJ: 18.324.343/0001-77

AUTORIZ/MS: 1005711 - EXPEDIENTE(s): 0778710/24-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON (UK) LIMITED

ENDEREÇO: UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD, HAY-ON-WYE, HEREFORD, HR3 5PG - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000834

EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33

AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0636124/24-0

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

EMPRESA FABRICANTE: ORION CORPORATION

ENDEREÇO: JOENSUUNKATU 7, SALO, FI 24100 - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001224

EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15

AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0792775/24-4

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

Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: RECORDATI AG RARE DISEASES BRANCH

ENDEREÇO: PHARMACEUTICAL OPERATIONS SCHWEIZ BAU 340, LICHTSTRASSE 35, 4056 BASEL - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001133

EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79

AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 0708453/24-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós com Esterilização Terminal

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.725, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2024**

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

Art. 1º Alterar a razão social da empresa ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V (Código único: A.000043) para DELPHARM MEPEL B.V., em todas as certificações vigentes à data de 23 de dezembro de 2024.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.738, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024**

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos por meio de sua renovação automática.

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: Genzyme Flanders

Endereço: Ciplastraat 8, Geel, 2440

País: Bélgica Código único: A.000252

Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92

Expediente(s): 0438808/24-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfa-alglicosidase, alfa-avalglucosidase e dupilumabe.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.739, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024**

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

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

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

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.

FERNANDA MACIEL REBELO





Expediente(s): 0580870/24-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (classe cefalosporínicos): cefalexina monoidratada (etapa de síntese enzimática).

Fabricante: Macfarlan Smith Limited  
Endereço: 10 Wheatfield Road, Edinburgh, EH11 2QA  
País: Reino Unido Código único: B.001306  
Expediente(s): 1030459/24-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: sulfato de morfina.

Fabricante: Megafine Pharma (P) Ltd.  
Endereço: 911 & 912, GIDC, III Phase, Vapi, Gujarat - 396195  
País: Índia Código único: B.000765  
Expediente(s): 0274405/24-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: rivaroxabana.

Fabricante: Nosch Labs Pvt. Ltd. - Unit IV  
Endereço: SY. NO. 332, 333 & 335, Veliminedu (Village), Chitaly (Mandal), Nalgonda District, Telangana - 508114  
País: Índia Código Único: B.000723  
Expediente(s): 0577955/24-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: ciprofibrato, cloridrato de duloxetine, cloridrato de feniramidol, cloridrato de memantina, cloridrato de sertralina, esomeprazol magnésico di-hidratado, esomeprazol magnésico tri-hidratado, hemifumarato de quetiapina, itraconazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol sódico sesqui-hidratado, rosuvastatina cálcica, silodosina.

Fabricante: Oril Industrie  
Endereço: 13, Rue Auguste Desgenétais, 76210- Bolbec  
País: França Código único: B.000191  
Expediente(s): 0701399/24-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: cloridrato de ivabradina, dicloridrato de trimetazidina, gliclazida, indapamida, perindopril arginina.

Fabricante: Oril Industrie  
Endereço: Plaine De Blaclair, 76210- Bolbec  
País: França Código único: B.001305  
Expediente(s): 0701146/24-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: cloridrato de ivabradina, dicloridrato de trimetazidina, gliclazida, indapamida, perindopril arginina.

Fabricante: Tianish Laboratories Private Limited - Unit-7  
Endereço: Plot No. 14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram, Phase II, Patancheru, Sangareddy District, Telangana - 502307  
País: Índia Código único: B.000048  
Expediente(s): 1182169/24-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: dextlansoprazol sesqui-hidratado.

Fabricante: Zhejiang Chariteer Pharmaceutical Co., Ltd.  
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321  
País: República Popular da China Código único: B.000078  
Expediente(s): 0567104/24-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.071, DE 31 DE OUTUBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:  
Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.  
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NÚMERO DO PROCESSO / EXPEDIENTE(S)  
ASSUNTO DO PROCESSO OU PETIÇÃO(ÕES)

SULMEDICAL ENGENHARIA E INDUSTRIA LTDA / 042.775.936/0001-34  
25351.506436/2022-72 / 0451829/24-7  
70430 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL

INSIDE MEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES S/A / 014.899.096/0001-86  
25351.243124/2024-12 / 0585571/24-4  
70435 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.072, DE 31 DE OUTUBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:  
Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Bioteck S.p.A., publicada pela Resolução RE nº 2.945, de 09 de agosto de 2023, no Diário Oficial da União nº. 154, de 14 de agosto de 2023, Seção 1, pág. 109, de Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda, CNPJ nº 04.967.408/0001-98, para Emedical Host Importação e Fabricação De Produtos Médicos Ltda, CNPJ nº38.288.061/0001-79, conforme expedientes nº 0063966/23-9 e 0937521/24-8.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.073, DE 31 DE OUTUBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:  
→ Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.  
→ Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: AS ERVAS CURAM INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 79.634.572/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1016789  
ENDEREÇO: Rua Eunice Weaver nº 273  
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 0004611/24-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0025-29 - AUTORIZ/MS: 44.734.671/0025-29 - AUTORIZ/MS:  
ENDEREÇO: AV DAS QUARESMEIRAS, 451 - BLOCO B  
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0552151/24-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica  
Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: NATULAB LABORATÓRIO S.A - CNPJ: 02.456.955/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1038413  
ENDEREÇO: R JOSE ROCHA GALVAO, N° 02, GALPÃO III  
MUNICÍPIO: SANTO ANTÔNIO DE JESUS - UF: BA - EXPEDIENTE: 0432005/24-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: NATULAB LABORATÓRIO S.A - CNPJ: 02.456.955/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1038413  
ENDEREÇO: R JOSE ROCHA GALVAO, N° 02, GALPÃO III  
MUNICÍPIO: SANTO ANTÔNIO DE JESUS - UF: BA - EXPEDIENTE: 0432082/24-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Líquidos; Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Suspensões Aerossóis; Xaropes

EMPRESA: White Martins Gases Industriais do Nordeste LTDA - CNPJ: 24.380.578/0068-96 - AUTORIZ/MS: 2200002  
ENDEREÇO: AV PELAGIO DE OLIVEIRA BRANDAO, Nº 640  
MUNICÍPIO: MARACANAÚ - UF: CE - EXPEDIENTE: 1425980/24-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gás

EMPRESA FABRICANTE: NATCO PHARMA LIMITED  
ENDEREÇO: PLOT NO. 89 E 90, JNPC, RAMKY PHARMA CITY, PARAWADA VISAKHAPATNAM-531019,ANDHRA PRADESH - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001421

EMPRESA SOLICITANTE: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 08.157.293/0001-27  
AUTORIZ/MS: 1082611 - EXPEDIENTE(s): 0594294/24-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED  
ENDEREÇO: AHMEDABAD - MEHSANA HIGHWAY - TALUKA-KADI, DISTRICT MEHSANA, INDRAD 382721 GUJARAT - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000614  
EMPRESA SOLICITANTE: TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.078.528/0001-32  
AUTORIZ/MS: 1005253 - EXPEDIENTE(s): 0530938/24-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: FOURNIER LABORATORIES IRELAND LIMITED  
ENDEREÇO: ANNGROVE, CARRIGTWOHILL, CO. CORK - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001000  
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50  
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 0390641/24-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: H. LUNDBECK A/S  
ENDEREÇO: OTTILIAVEJ 9, VALBY, 2500 - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.000294  
EMPRESA SOLICITANTE: LUNDBECK BRASIL LTDA - CNPJ: 04.522.600/0001-70  
AUTORIZ/MS: 1004750 - EXPEDIENTE(s): 0367340/24-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ENESTIA BELGIUM N.V.  
ENDEREÇO: KLOCKNERSTRAAT 1, HAMONT-ACHEL, LIMBURG, B-3930 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000744  
EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07  
AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(s): 0539343/24-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.  
ENDEREÇO: BELLARIA-ROSIA, 53018 SOVICILLE (SI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000438  
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10  
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0189116/24-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE S.R.L.  
ENDEREÇO: S.R. 148 PONTINA, KM 52 SNC, 04011, CAMPOVERDE DI APRILIA (LT) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000011  
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50  
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 0344207/24-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BAYER AG  
ENDEREÇO: KAISER WILHELM ALLEE, 51368 - LEVERKUSEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000090



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir.

Fabricante: Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd  
Endereço: No 15, Donghai 5th Avenue, Zhejiang Provincial Chemical and Medical, Raw Materials Base Linhai Zone, Taizhou City, Zhejiang Province - 317016  
País: República Popular da China Código Único: 8.000182  
Expediente(s): 1289346/24-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: fosfato de sitagliptina monoidratado.

Fabricante: Zhejiang Wild Wind Pharmaceutical Co., Ltd.  
Endereço: Beijiang Industrial Zone, Geshan Town, Dongyang City, Zhejiang Province - 322105  
País: República Popular da China Código Único: 8.000648  
Expediente(s): 1316134/24-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: metildopa sesqui-hidratada.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.462, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;  
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação verificado por meio da utilização do inciso I, § 2º do Artigo Art. 4º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:  
Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.  
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: Ajinomoto Co., Inc.  
Endereço: 1-1 Suzuki-cho, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa, 210-8680  
País: Japão Código único: 8.000893  
Expediente(s): 0913362/24-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: levodopa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.463, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;  
Considerando o inciso IV, § 1º do art. 4º subsidiado pelo inciso II, § 2º do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:  
Art. 1º Indeferir o(s) pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: AESICA PHARMACEUTICALS GMBH  
ENDEREÇO: ALFRED-NOBEL-STR. 10 UND MITTELSTR. 15 - 40789 MONHEIM AM RHEIN, NORTH RHINE - WESTPHALIA - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000991  
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48  
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 1242327/24-0  
ASSUNTO: 70920 - MEDICAMENTOS - Procedimento Otimizado - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL  
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º da RDC nº 25/2011: Envio do relatório de inspeção em língua alemã, desacompanhado de tradução.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.464, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,  
Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:  
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.  
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA SCHWEIZERHALLE AG  
ENDEREÇO: ROTHHAUSSTRASSE 4133, PRATTELN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001449  
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30  
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 0675971/24-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Pós  
EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD  
ENDEREÇO: PLOT NO. 9 & 10 INDORE SPECIAL ECONOMIC ZONE, PHASE II, PITHAMPUR, DISTRICT DHAR, MADHYA PRADESH PIN CODE: 454775 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000995  
EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64  
AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(s): 0601433/24-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções Aerossóis

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.465, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;  
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:  
Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.  
Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

EMPRESA: air liquide brasil ltda - CNPJ: 00.331.788/0045-30 - AUTORIZ/MS: 2200003  
ENDEREÇO: av. joão XXIII, s/n  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0651644/24-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0025-29 - AUTORIZ/MS: 1002981  
ENDEREÇO: AV DAS QUARESMEIRAS, 451 - BLOCO B  
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0601966/24-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: NEOLAB SOLUCOES FARMACEUTICAS ESTEREIS DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 42.063.573/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1281868  
ENDEREÇO: AV NSRA DA ASSUNCAO, 736  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0628904/24-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CILAG AG  
ENDEREÇO: HOCHSTRASSE 201, 8200 SCHAFFHAUSEN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000157  
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87  
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 0629726/24-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CILAG AG  
ENDEREÇO: HOCHSTRASSE 201, 8200 SCHAFFHAUSEN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000157  
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87  
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 0629127/24-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: PACKAGING COORDINATORS, LLC  
ENDEREÇO: 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA , PENNSYLVANIA (PA) 19114 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000138  
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10  
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0720394/24-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: SHANDONG ANXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD  
ENDEREÇO: NO. 849, DONGJIA TOWN, LICHENG DISTRICT, JINAN CITY, SHANDONG PROVINCE - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001181  
EMPRESA SOLICITANTE: INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.258.401/0001-03  
AUTORIZ/MS: 1000637 - EXPEDIENTE(s): 0694617/24-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos) (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: APOTEK PRODUKTION & LABORATORIER AB (APL)  
ENDEREÇO: CELSIUSGATAN 43, MALMO, SE 212 14 - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001409  
EMPRESA SOLICITANTE: INNOVATIVE MEDICINES BRASIL SP DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 21.810.980/0001-68  
AUTORIZ/MS: 1138407 - EXPEDIENTE(s): 0294197/24-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Suspensões

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH  
ENDEREÇO: MOOSWALDALLEE 1, 79108, FREIBURG IM BREISGAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000495  
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10  
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0609890/24-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM LILLE SAS  
ENDEREÇO: PARC D' ACTIVITES ROUBAIX-EST, 22 RUE DE TOUFFLERS CS 50070, LYS LEZ LANNOY, 59452 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000180  
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48  
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 0688179/24-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: BAYER AG  
ENDEREÇO: MÜLLERSTRASSE 178, 13353, BERLIN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000091  
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13  
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 0398784/24-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SHARP PACKAGING SERVICES, LLC  
ENDEREÇO: 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA (PA) 18106 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000579  
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92  
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0374135/24-0





**CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**, sociedade empresária limitada, estabelecida na pessoa jurídica de direito privado, com filial registrada na Rodovia SP 147, Km 46,2 - Bairro Loteamento Nações Unidas, na Cidade de Itapira-SP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº CNPJ 44.734.671/0022-86, vem através de seu Representante Legal, abaixo assinado, prestar esclarecimentos referente à sua certificação de Boas Práticas de Fabricação.

A empresa esclarece que as atividades exercidas por esta filial – Cristália Unidade IV (CNPJ 44.734.671/0022-86), caracterizam esta unidade como **Depósito Fechado no qual se armazenam medicamentos alopáticos para uso humano**, conforme também disposto na Portaria CVS 01/20 que estabelece:

i. *CAPÍTULO I – DAS DEFINIÇÕES Art. 2º*

*X- Depósito Fechado: unidade da empresa que realiza atividade de armazenamento de produtos próprios, em depósito próprio, que dispõe de instalações, equipamento e recursos humanos próprios para o exercício desta atividade, instalado em endereço diverso da empresa fabricante, distribuidora, ou comércio varejista, considerada extensão da mesma;*

- ii. Que tais atividades estão compreendidas no CNAE 2121-1-01 – Fabricação de Medicamentos Alopáticos para uso humano, devidamente licenciado pela Vigilância Sanitária para esta filial.

Assim, dado esta ser uma extensão da Matriz (CNPJ 44.734.671/0001-51), as atividades exercidas pela Unidade IV estão contempladas no CBPF da matriz, conforme escopo de inspeções realizadas periodicamente pela Autoridade Sanitária.

Atenciosamente,

RESP. LEGAL **Anasilvia Costa Palmieri**

CPF **822.023.624-87**

ASSINATURA:

ANASILVIA  
COSTA  
PALMIERI:8220  
2362487

Assinado de forma digital por  
ANASILVIA COSTA  
PALMIERI:82202362487  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,  
ou=VideoConferencia,  
ou=32136422000185, ou=Secretaria da  
Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB  
e-CPF A3, ou=(em branco),  
cn=ANASILVIA COSTA  
PALMIERI:82202362487  
Dados: 2023.04.03 14:44:54 -03'00'

**DATA DE 03 / 04 / 2023**

- ☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Nova - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- ☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-900 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- ☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05.359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- ☐ **Unidade IV** – Rod. Monteater Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13974-906, Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- ☐ **Unidade Montes Claros** – Av. Osmari Barbosa, 1235 - Bairro JK - Montes Claros/ MG - CEP: 39.404-006 - Tel./Fax: (19) 98278-3231
- ☐ **Unidade V** – Rua Tomás Sepe, 489 - Jardim da Glória - Cotia/SP - CEP: 06.711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- ☐ **Unidade VI** – Rua Umbu, nº 219, Salas 11,12,13,14,15 e 16, Térreo e Mezanino, Lot. Alphaville Campinas, Campinas/SP, CEP: 13.098-325/ Tel./ Fax: (19) 3790-3800
- ☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451- Bloco B - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37.556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620
- ☐ **Unidade Norte-Sul** – Av. José de Souza Campos, 1358, Chácara da Barra, Campinas/ SP - CEP: 13.090-615 - Tel./Fax: (19) 3795-1100/ 3795-1111