

Artigo 3º
Responsabilidades

1. Ao Governo da República Federativa do Brasil cabe:

a) coordenar a implementação do presente Projeto;

b) designar e enviar especialistas brasileiros para desenvolverem as atividades de cooperação técnica previstas no Projeto;

c) disponibilizar instalações e infraestruturas adequadas à execução das atividades de cooperação técnica previstas no Projeto;

d) apoiar os técnicos enviados pelo Governo timorense, mediante o fornecimento de todas as informações necessárias à execução do Projeto;

e) garantir a manutenção dos vencimentos e das demais vantagens do cargo ou função dos técnicos brasileiros que estiverem envolvidos no Projeto;

f) apoiar a realização de atividades de capacitação a serem desenvolvidas no Brasil; e

g) acompanhar e avaliar o desenvolvimento do Projeto.

2. Ao Governo da República Democrática de Timor-Leste cabe:

a) apoiar a coordenação e a implementação do presente Projeto;

b) designar e enviar técnicos timorenses com o perfil requerido para desenvolverem as atividades de cooperação técnica previstas no Projeto;

c) disponibilizar instalações e infraestruturas adequadas à execução das atividades de cooperação técnica previstas no Projeto;

d) apoiar os técnicos enviados pelo Governo brasileiro, mediante o fornecimento de todas as informações necessárias à execução do Projeto;

e) fornecer todas as informações técnicas necessárias à execução do Projeto;

f) garantir a manutenção dos vencimentos e das demais vantagens do cargo ou função dos técnicos timorenses que estiverem envolvidos no Projeto;

g) apoiar a realização de atividades de capacitação a serem desenvolvidas em Timor-Leste;

h) acompanhar e avaliar o desenvolvimento do Projeto; e

i) garantir a sustentabilidade dos resultados obtidos.

3. O presente Ajuste Complementar não implica qualquer compromisso de transferência de recursos financeiros entre as Partes ou qualquer outro compromisso gravoso aos respectivos patrimônios nacionais.

Artigo 4º
Recursos

Para a implementação das atividades previstas no Projeto, as Partes poderão contar com recursos de instituições públicas e privadas, de organizações não governamentais, de organismos internacionais, de agências de cooperação técnica, de fundos e programas regionais e internacionais, com a anuência das Partes, o que deve estar previsto em outros instrumentos que não o presente Ajuste Complementar.

Artigo 5º
Relatórios e Publicações

1. As instituições executoras mencionadas no Artigo 2º do presente Ajuste Complementar elaborarão e apresentarão às instituições coordenadoras relatórios sobre os resultados alcançados no Projeto.

2. Os documentos e os resultados das atividades realizadas no âmbito do Projeto serão de propriedade conjunta das Partes. A publicação dos resultados e documentos deve ser feita com o consentimento das Partes, o que deve ser explicitamente mencionado no texto da publicação.

Artigo 6º
Legislação Aplicável

Todas as atividades no Brasil, mencionadas neste Ajuste Complementar, estarão sujeitas às leis e regulamentos em vigor no Governo da República Federativa do Brasil; e todas as atividades em Timor-Leste mencionadas no presente Ajuste Complementar estarão sujeitas às leis e aos regulamentos em vigor na República Democrática de Timor-Leste.

Artigo 7º
Eficácia e Extensão

Este Ajuste Complementar entrará em vigor na data de assinatura e será vigente por dois (2) anos, sendo renovado automaticamente por iguais períodos, até o cumprimento de seu objeto, salvo manifestação contrária de qualquer das Partes.

Artigo 8º
Emendas

O presente Ajuste Complementar pode ser revisado por conveniência no período do Projeto pelas Partes. O presente Ajuste pode ser aditado ou alterado conforme a implementação do Projeto, a qualquer momento, mediante o consentimento mútuo das Partes, através dos canais diplomáticos. O aditamento deverá ser integrado ao presente Ajuste Complementar.

Artigo 9º
Término e Resolução de Disputas

1. A qualquer momento, qualquer uma das Partes poderá notificar a outra Parte, tanto por carta como através dos canais diplomáticos, de sua decisão de denunciar o presente Ajuste Complementar. A denúncia deverá produzir efeitos no prazo de três (3) meses a contar da data da anuência das Partes, cabendo às Partes, nesse caso, decidir sobre a continuação das atividades em execução após a data de notificação.

2. Qualquer controvérsia relativa à interpretação ou à aplicação do presente Ajuste Complementar será resolvida mediante negociação direta entre as Partes, através dos canais diplomáticos.

Artigo 10
Miscelânea

No que se refere às questões não previstas no presente Ajuste Complementar, aplicar-se-ão as disposições do Acordo Básico de Cooperação Técnica entre a República Federativa do Brasil e a República Democrática de Timor-Leste, firmado em 20 de maio de 2002.

Assinado em Díli, em 10 de dezembro de 2025, em dois originais em língua portuguesa, sendo ambos igualmente autênticos.

Pela República Federativa do Brasil

RICARDO JOSÉ LUSTOSA LEAL
Embaixador

Pela República Democrática de Timor-Leste

DULCE DE JESUS SOARES
Ministra da Educação

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 778, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2026(*)

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 dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Renovar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos das empresas constantes no anexo, por meio de sua renovação automática.

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

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Fabricante: Alcaliber S.A.
Endereço: Avenida Ventalomar Nº 01, Polígono Industrial de Toledo, Toledo -

45007

País: Espanha Código Único: B.000897
Expediente(s): 1166863/25-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por extração vegetal: fosfato de codeína hemi-hidratado e sulfato de morfina pentaidratado.
Data de Vencimento: 04/03/2028

Fabricante: Baxalta Incorporated
Endereço: 4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CA 90039
País: Estados Unidos da América Código único: A.000075
Solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
Expediente(s): 1114482/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: inibidor de C1 esterase derivado de plasma humano, albumina humana, imunoglobulina humana, imunoglobulina G, e fator VIII de coagulação.
Data de Vencimento: 04/03/2028

Fabricante: Biocon Biologics India Limited
Endereço: Block No. M1, M2 and M6, Q1 (QC3 and QC10) and W3, 20th K.M. Hosur Road, Electronics City, Bengaluru-560100
País: Índia Código único: A.000105
Solicitante: Biocon Biologics Do Brasil Ltda. CNPJ: 38.108.988/0001-80
Expediente(s): 0913778/25-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana, insulina isôfana e insulina glargina.
Data de Vencimento: 04/03/2028

Fabricante: Changzhou Syntheall Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: 589, North Yulong Road, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu -

213127

País: República Popular da China Código único: B.000892
Expediente(s): 1061275/25-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: nirmatrelvir.
Data de Vencimento: 04/03/2028

Fabricante: Chifeng Arker Pharmaceutical Technology CO., LTD
Endereço: Nº 8 Mysun Street, Hongshan, Economic Development Zone, Chifeng, Inner Mongolia - 024000
País: China, República Popular Código Único: B.001133
Expediente(s): 0806858/25-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de pseudoefedrina.
Data de Vencimento: 04/03/2028

Fabricante: Fujifilm Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Endereço: Biotek Allé 1, Hillerød, 3400
País: Dinamarca Código único: A.000788
Solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. CNPJ: 33.009.945/0001-23
Expediente(s): 0855062/25-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: obinutuzumabe.
Data de Vencimento: 04/03/2028

Empresa: Fundação Ezequiel Dias - FUNED CNPJ: 17.503.475/0001-01
Endereço: Rua Conde Pereira Carneiro, Nº 80
Município: Belo Horizonte UF: MG
Expediente(s): 1021425/25-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: imunoglobulinas heterólogas.
Data de Vencimento: 04/03/2028

Fabricante: Hetero Labs Limited - Unit IX
Endereço: Plot No. 2, Hetero Infrastructure SEZ Ltd., N. Narasapuram (Village), Nakkapalli (Mandal), Anakapalli (dist.): 531 081, Andhra Pradesh
País: Índia Código único: B.000155
Expediente(s): 1146612/25-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: atorvastatina cálcica tri-hidratada, entricitabina, fumarato de tenofovir desoproxila, hemifumarato de quetiapina, lamivudina, levetiracetam, naproxeno sódico, sulfato de atazanavir e zidovudina.
Data de Vencimento: 04/03/2028

Fabricante: Lonza Manufacturing LLC
Endereço: 1000 New Horizons Way, Vacaville, California (CA) 95688
País: Estados Unidos da América Código Único: A.000247
Solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. CNPJ: 33.009.945/0001-23
Expediente(s): 1046527/25-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: casirivimabe, imdevimabe, ocrelizumabe, pertuzumabe, rituximabe, tocilizumabe e trastuzumabe.
Data de Vencimento: 04/03/2028

Fabricante: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (Duqiao)
Endereço: Chuannan No. 1 Branch Factory Coastal Industrial Zone, Duqiao, Zhejiang Province - 317016
País: República Popular da China Código Único: B.000081
Expediente(s): 1022505/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: empagliflozina, linagliptina, olmesartana medoxomila e valsartana.
Data de Vencimento: 04/03/2028
(*) Republicada por ter saído com incorreção no original, Publicada no Diário Oficial da União nº 40, de 2 de março de 2026, Seção 1, págs. 216-217.

