

ANEXO
EMPRESA FABRICANTE: JOINT STOCK COMPANY R-PHARM ENDEREÇO: 198515, SAINT PETERSBURG, INTRACITY MUNICIPALITY THE SETTLEMENT OF STRELNA, UL. SVYAZI, D. 38 - CÓDIGO ÚNICO: A.001124 EMPRESA SOLICITANTE: ANABION FARMACEUTICA BRASIL LTDA - CNPJ: 15.700.887/0001-06 AUTORIZ/MS: 1108408 - EXPEDIENTE(s): 0165458/26-7 ASSUNTO: 70422 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - RENOVAÇÃO DE CERTIFICAÇÃO DE BPF DE INDÚSTRIA INTERNACIONAL EXCETO MERCOSUL MOTIVO DE INDEFERIMENTO: A empresa não apresentou o RPP de diversos IFA Biológicos solicitados (de acordo com checklist, em situação em que a produção dos insumos ainda não foi iniciada, esta situação deve ser informada no pedido de certificação e deve ser apresentada a validação de processo dos medicamentos e a análise de risco feita pela empresa fabricante para inserção destes produtos nas linhas de produção, incluindo os impactos frente à validação dos procedimentos de limpeza previamente estabelecidos). Além disso, não preencheu corretamente o FP, indicando as etapas de produção dos IFA Biológicos, tendo preenchido as etapas de produto biológico final e o Certificado do país de origem não descreve os insumos autorizados naquele país. Diante disso, entende-se que a empresa descumpriu o previsto nos incisos IV do art. 4º e VI do art. 36 da RDC nº 497, de 2021 pela não apresentação de documentação obrigatória, prevista em checklist da petição, devendo, portanto, ser indeferida. EMPRESA FABRICANTE: WUXI BIOLOGICS CO., LTD. ENDEREÇO: 108 MEILIANG ROAD, MASHAN, BINHU DISTRICT, WUXI, JIANGSU 214092 - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001435 EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87 AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 0204308/26-7 ASSUNTO: 70422 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - RENOVAÇÃO DE CERTIFICAÇÃO DE BPF DE INDÚSTRIA INTERNACIONAL EXCETO MERCOSUL MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Não atendimento do inciso IV do parágrafo 1º do art. 4º da RDC nº 497/2021: IV - a ausência de documentação apta a comprovar o atendimento, pelo estabelecimento, aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação necessários à comercialização do produto, uma vez que não foi apresentada Revisão Periódica do Produto. 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): 0214238/26-1 ASSUNTO: 70422 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - RENOVAÇÃO DE CERTIFICAÇÃO DE BPF DE INDÚSTRIA INTERNACIONAL EXCETO MERCOSUL MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Foi informado que que, atualmente, o site da Genentech South San Francisco não fabrica os produtos sob escopo desta petição. EMPRESA FABRICANTE: AARTI DRUGS LIMITED - B001052 ENDEREÇO: PLOT NO 211 & 213, ROAD NO. 2 G.I.D.C. SARIGAM, VALSAD, GUJARAT - 396155 - PAÍS: ÍNDIA- CÓDIGO ÚNICO: B.001052 EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16 AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 0924879/25-4 ASSUNTO: 70158 - INSUMOS FARMACÉUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - síntese química MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Encaminhamento de documentos obrigatórios após 30 dias da data de protocolo da petição inicial, em desacordo com o § 1º do Art. 4º da RDC nº 672/2022, e conforme determinado no § 2º deste mesmo dispositivo. EMPRESA FABRICANTE: F. I. S. - FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. - B0029 ENDEREÇO: VIALE MILLANO 26, ALTE DI MONTECCHIO MAGGIORE - 36075 - PAÍS: ITÁLIA- CÓDIGO ÚNICO: B.000029 EMPRESA SOLICITANTE: THERAMEX FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 16.927.572/0001-50 AUTORIZ/MS: 1097112 - EXPEDIENTE(s): 0034375/26-1 ASSUNTO: 70525 - INSUMOS FARMACÉUTICOS - RENOVAÇÃO de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria INTERNACIONAL, exceto Mercosul - síntese química MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Pelo não cumprimento da notificação de exigência nº 0183044/26-9, emitida em observância aos requisitos estabelecidos nos incisos I e II do § 2º do Art. 2º da RDC nº 204/2005. RESOLUÇÃO-RE Nº 3.109, DE 6 DE AGOSTO DE 2026 A 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 RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve: Art. 1º Renovar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos das empresas constantes no anexo, por meio de sua renovação automática. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. RENATA DE LIMA SOARES ANEXO EMPRESA: RIOQUIMICA S.A. - CNPJ: 55.643.555/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1015201 ENDEREÇO: AVENIDA TARRAF 2590, ANEXO 2600 MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0049567/26-8 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Tinturas; Óleos Data de Vencimento: 12/08/2028 EMPRESA FABRICANTE: SIMTRA DEUTSCHLAND GMBH ENDEREÇO: KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE/ WESTFALEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000080 EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46 AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 0006483/26-7 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados Data de Vencimento: 12/08/2028 RESOLUÇÃO-RE Nº 3.110, DE 6 DE AGOSTO DE 2026 A 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 Renovar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos das empresas constantes no ANEXO. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO
EMPRESA FABRICANTE: JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC ENDEREÇO: 3525 NORTH REGAL STREET, SPOKANE, WASHINGTON 99207 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000302 EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18 AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 1522953/25-6 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal Data de Vencimento: 12/08/2028 EMPRESA FABRICANTE: HETERO LABS LIMITED, UNIT V ENDEREÇO: SY NO. 439, 440, 441, & 458, TSIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOONNAGAR-DISTRICT, TELANGANA, INDIA. - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001274 EMPRESA SOLICITANTE: Camber Farmaceutica Ltda - CNPJ: 24.633.934/0001-29 AUTORIZ/MS: 1165077 - EXPEDIENTE(s): 1596755/25-3 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas Data de Vencimento: 12/08/2028 EMPRESA FABRICANTE: PROCTER & GAMBLE MANUFACTURING MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V. ENDEREÇO: SAN ANDRES ATOTO Nº 326, COLONIA SAN FRANCISCO CUAUTLALPAN, NAUCALPAN DE JUÁREZ, C.P. 53560 - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000510 EMPRESA SOLICITANTE: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 59.476.770/0001-58 AUTORIZ/MS: 1021422 - EXPEDIENTE(s): 1629005/25-8 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Data de Vencimento: 12/08/2028 EMPRESA FABRICANTE: PROCTER & GAMBLE MANUFACTURING MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V. ENDEREÇO: SAN ANDRES ATOTO Nº 326, COLONIA SAN FRANCISCO CUAUTLALPAN, NAUCALPAN DE JUÁREZ, C.P. 53560 - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000510 EMPRESA SOLICITANTE: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 59.476.770/0001-58 AUTORIZ/MS: 1021422 - EXPEDIENTE(s): 1629004/25-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Xaropes Data de Vencimento: 12/08/2028 EMPRESA FABRICANTE: PROCTER & GAMBLE MANUFACTURING MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V. ENDEREÇO: SAN ANDRES ATOTO Nº 326, COLONIA SAN FRANCISCO CUAUTLALPAN, NAUCALPAN DE JUÁREZ, C.P. 53560 - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000510 EMPRESA SOLICITANTE: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 59.476.770/0001-58 AUTORIZ/MS: 1021422 - EXPEDIENTE(s): 1629097/25-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas Data de Vencimento: 12/08/2028 EMPRESA FABRICANTE: APOTEX INC. ENDEREÇO: 50 STEINWAY BOULEVARD, ETOBICOKE, ONTARIO, M9W 2Y6 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.000990 EMPRESA SOLICITANTE: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-46 AUTORIZ/MS: 1000580 - EXPEDIENTE(s): 0015305/26-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos Data de Vencimento: 12/08/2028 EMPRESA FABRICANTE: GUERBET ENDEREÇO: 16-24 RUE JEAN CHAPTAL, 93600 AULNAY-SOUS-BOIS - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000293 EMPRESA SOLICITANTE: GUERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA - CNPJ: 30.153.811/0001-93 AUTORIZ/MS: 1013981 - EXPEDIENTE(s): 1631887/25-4 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 Data de Vencimento: 12/08/2028 EMPRESA FABRICANTE: IDT BIOLOGIKA GMBH ENDEREÇO: AM PHARMAPARK 06861 DESSAU-ROSSLAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001059 EMPRESA SOLICITANTE: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92 AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 0100744/26-5 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados Data de Vencimento: 12/08/2028 EMPRESA FABRICANTE: SIMTRA DEUTSCHLAND GMBH ENDEREÇO: KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE/ WESTFALEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000080 EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18 AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 1563620/25-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados Data de Vencimento: 12/08/2028 RESOLUÇÃO-RE Nº 3.111, DE 6 DE AGOSTO DE 2026 A 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. RENATA DE LIMA SOARES

