

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.201, DE 13 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

ANEXO

EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0006-08 - AUTORIZ/MS: 1002351
ENDEREÇO: LOT POLO DE DESENVOLVIMENTO JUSCELINO KUBITSCHKE TRECHO 5 S/N CONJ 6 LOTE 1 A 10

MUNICÍPIO: SANTA MARIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 1367891/25-6
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: FARGIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 03.835.214/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1087605

ENDEREÇO: RUA DR. SÉRGIO MÁRIO DE ALMEIDA Nº 36
MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0628709/26-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós; Pós Efervescentes
Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas
Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)
Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)
Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: Jarrell Farmacêutica Ltda EPP - CNPJ: 68.240.779/0001-56 - AUTORIZ/MS: 1009061

ENDEREÇO: R. LUAR DO SERTA0, 610
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0540125/26-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: HOVIONE FARMACIÊNCIA, S.A.

ENDEREÇO: QUINTA SÃO PEDRO, SETE CASAS, LOURES, 2674-506 - PAÍS: PORTUGAL -

CÓDIGO ÚNICO: A.001293

EMPRESA SOLICITANTE: CRINETICS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ:

47.565.229/0001-37

AUTORIZ/MS: 1298221 - EXPEDIENTE(s): 0249934/26-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.202, DE 13 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 Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Renovar a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos para a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

EMPRESA: LABORATORIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0006-52 - AUTORIZ/MS: 1028762

ENDEREÇO: RUA EDGAR MACHIORI, 255 - SETOR FERRING
MUNICÍPIO: VINHEDO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1635123/25-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

Data de Vencimento: 30/08/2030

EMPRESA: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.798.065/0001-02 -

AUTORIZ/MS: 1138239

ENDEREÇO: RUA TRINDADE, Nº 125, BLOCO 2

MUNICÍPIO: VARGEM GRANDE PAULISTA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0179861/26-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

Data de Vencimento: 30/08/2030

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.206, DE 13 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: CATALENT UK SWINDON ZYDIS LIMITED

ENDEREÇO: FRANKLAND ROAD, BLAGROVE, SWINDON, SN5 8RU - PAÍS: REINO UNIDO -

CÓDIGO ÚNICO: A.000141

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

AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0187658/26-9

Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos

Data de Vencimento: 20/10/2028

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG

ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO

ÚNICO: A.000625

EMPRESA SOLICITANTE: ELI LILLY DO BRASIL LTDA - CNPJ: 43.940.618/0001-44

AUTORIZ/MS: 1012603 - EXPEDIENTE(s): 0164186/26-3

Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação

Asséptica

Data de Vencimento: 30/09/2028

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG

ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, BADEN-WUERTTEMBERG, 88085 -

PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626

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

AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0413987/26-4

Produtos estéreis (Embalagem primária; Granel): Soluções Parenterais de Pequeno

Volume com Preparação Asséptica

Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume

com Esterilização Terminal

Data de Vencimento: 16/12/2028

EMPRESA FABRICANTE: LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG

ENDEREÇO: LOHMANNSTRASSE 2, ANDERNACH, RHINELAND-PALATINATE, 56626. - PAÍS:

ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000384

EMPRESA SOLICITANTE: THERAMEX FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 16.927.572/0001-50

AUTORIZ/MS: 1097112 - EXPEDIENTE(s): 0015961/26-5

Sólidos não estéreis: Adesivos

Data de Vencimento: 16/09/2028

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): 0267265/26-3

Produtos estéreis (Embalagem secundária)

Data de Vencimento: 02/12/2028

EMPRESA: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 01.784.792/0001-03 -

AUTORIZ/MS: 1017722

ENDEREÇO: AVENIDA THUMBERGIA, QUADRA K, LOTE 01

MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0142991/26-1

Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal;

Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

Data de Vencimento: 09/09/2028

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0019-65 -

AUTORIZ/MS: 22.0000-1

ENDEREÇO: AV. MARIO GURGEL, 1997

MUNICÍPIO: CARIACICA - UF: ES - EXPEDIENTE: 0652107/26-5

Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

Data de Vencimento: 07/10/2028

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0030-70 -

AUTORIZ/MS: 22.0000-1

ENDEREÇO: RUA CRISTIANO FRANCA TEIXEIRA GUIMARAES, 50, PORTARIA A BLOCO 5

MUNICÍPIO: CONTAGEM - UF: MG - EXPEDIENTE: 0617327/26-2

Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

Data de Vencimento: 10/03/2029

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0044-76 -

AUTORIZ/MS: 22.0000-1

ENDEREÇO: Fazenda São Bento, S/Nº

MUNICÍPIO: SANTA BÁRBARA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596260/26-1

Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos

Data de Vencimento: 20/01/2029

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT DEUTSCHLAND MBH

ENDEREÇO: WOLFGANG-MARGUERRE - ALLEE 1, 31832 SPRINGE - PAÍS: ALEMANHA -

CÓDIGO ÚNICO: A.000777

EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60

AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 0183618/26-2

Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com

Preparação Asséptica

Data de Vencimento: 09/09/2028

EMPRESA FABRICANTE: BOIRON S.A.

ENDEREÇO: 1, RUE EDOUARD BUFFARD -ZAC DES FRÊNES -77144- MONTÉVRAIN - PAÍS:

FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001049

EMPRESA SOLICITANTE: BOIRON MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS LTDA - CNPJ:

07.498.711/0001-87

AUTORIZ/MS: 1069162 - EXPEDIENTE(s): 0133638/26-0

Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

Data de Vencimento: 09/09/2028

EMPRESA FABRICANTE: ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED

ENDEREÇO: VILLAGE: PANELAV, P.O. TAJPURA, NEAR BASKA, TALUKA- HALOL,

PANCHMAHAL-GUJARAT- 389350 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000923

EMPRESA SOLICITANTE: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66

AUTORIZ/MS: 1025685 - EXPEDIENTE(s): 0159579/26-1

Sólidos não estéreis: Cápsulas

Data de Vencimento: 09/09/2026

EMPRESA FABRICANTE: SIEGFRIED HAMELN GMBH

ENDEREÇO: LANGES FELD 13 - 31789, HAMELN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO:

A.000295

EMPRESA SOLICITANTE: EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA -

CNPJ: 07.607.851/0001-46

AUTORIZ/MS: 1093047 - EXPEDIENTE(s): 0206387/26-1

Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização

Terminal

Data de Vencimento: 16/09/2028

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): 0242846/26-2

Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização

Terminal

Data de Vencimento: 14/10/2028

EMPRESA: LABORATORIO CATARINENSE LTDA - CNPJ: 84.684.620/0001-87 - AUTORIZ/MS:

1000668

ENDEREÇO: RUA DR JOAO COLIN, 1053

MUNICÍPIO: JOINVILLE - UF: SC - EXPEDIENTE: 0570757/26-6

Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Cápsulas Moles;

Pós

Data de Vencimento: 09/12/2028

EMPRESA: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15 - AUTORIZ/MS: 1070568

ENDEREÇO: RUA DOMINGOS JORGE, Nº 1100 - Socorro

MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0617355/26-6

Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)

Data de Vencimento: 03/02/2029

