

EMPRESA FABRICANTE: ALVOTECH HF.
ENDEREÇO: SÆMUNDARGATA 15-19, REYKJAVÍK, 101 - PAÍS: ISLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001665
EMPRESA SOLICITANTE: MEGALABS FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 33.026.055/0001-20
AUTORIZ/MS: 1001433 - EXPEDIENTE(s): 0279182/26-1
Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Data de Vencimento: 23/09/2028

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: 0408028/26-2
Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas
Data de Vencimento: 23/12/2028

EMPRESA: ALTHAIA S.A. INDUSTRIA FARMACEUTICA - CNPJ: 48.344.725/0007-19 - AUTORIZ/MS: 1035175
ENDEREÇO: AVENIDA TÉGULA, 888 - GALPAO 01 15 16 17 19 20 21 COND EMPRESARIAL ATIBAIA
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0440782/26-1
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Efervescentes; Cápsulas Moles; Pastilhas
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pós
Data de Vencimento: 13/01/2029

EMPRESA FABRICANTE: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A
ENDEREÇO: VIA PONTE DELLA FABBRICA 3/A - 35031 - ABANO TERME, PADOVA - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000230
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0187996/26-1
Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
Data de Vencimento: 29/10/2028

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000625
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0245426/26-4
Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Data de Vencimento: 16/09/2028

EMPRESA FABRICANTE: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH
ENDEREÇO: MOOSWALDALLEE 1, 79108, FREIBURG IM BREISGAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000495
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0209565/26-8
Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Cápsulas
Data de Vencimento: 23/09/2028

EMPRESA FABRICANTE: NATCO PHARMA LIMITED
ENDEREÇO: KOTHUR, RANGAREDDY DISTRICT, TELANGANA, INDIA, PIN 509228 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000929
EMPRESA SOLICITANTE: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 08.157.293/0001-27
AUTORIZ/MS: 1082611 - EXPEDIENTE(s): 0112201/26-1
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas
Data de Vencimento: 23/09/2028

EMPRESA FABRICANTE: SAG. MANUFACTURING, S.L.U.
ENDEREÇO: CRTA. N-1, KM 36, SAN AGUSTIN DE GUADALIX 28750 (MADRID) - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001155
EMPRESA SOLICITANTE: TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.078.528/0001-32
AUTORIZ/MS: 1005253 - EXPEDIENTE(s): 0197146/26-1
Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos
Data de Vencimento: 09/09/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.207, 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 Insumos Farmacêuticos, resolve:
Art. 1º Renovar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos das empresas constantes no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Fabricante: SK PLASMA CO., LTD
Endereço: 157 SANEOPDANJI-GIL, PUNGSAN-EUP, ANDONG-SI, GYEONGSANGBUK-DO 36618 - GYEONGSANGBUK-DO
País: CORÉIA DO SUL - Código único: A001423
Solicitante: PANAMERICAN MEDICAL SUPPLY SUPRIMENTOS MÉDICOS LTDA / 01.329.816/0001-26
Expediente(s): 0213415/26-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos: ALBUMINA HUMANA ,IMUNOGLOBULINA HUMANA
Data de vencimento: 16/09/2028

Fabricante: PHARMASYNTHESÉ S.A.S - B0418
Endereço: 57, RUE GRAVETEL, SAINT-PIERRE-LES-ELBEUF - 76320 - SAINT-PIERRE-LÈS-ELBEUF
País: FRANÇA Código único: B000418
Expediente(s): 0221904/26-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: ESTIRIPENTOL
Data de vencimento: 16/09/2028

Fabricante :AMGEN INC.
Endereço: ONE AMGEN CENTER DRIVE, THOUSAND OAKS, CA - 91320 - THOUSAND OAKS
País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA Código único: A001197
Solicitante: AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. / 18.774.815/0001-93
Expediente(s): 0285535/26-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos: ADALIMUMABE, BEVACIZUMABE, INFliximABE
Data de vencimento: 23/09/2028

Fabricante: PATHEON BIOLOGICS AUSTRALIA PTY LTD
Endereço: 37 KENT STREET, WOOLLOONGABBA, QLD 4102 - WESTBURY
País: AUSTRÁLIA Código único: A001657
Solicitante: Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda. / 24.563.776/0001-88
Expediente(s): 0234333/26-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos: ECULIZUMABE
Data de vencimento: 07/10/2028

Fabricante:GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS KFT
Endereço: HOMOKI NAGY ISTVÁN UTCA 1., GÖDÖLLÖ, 2100 - GÖDÖLLÖ
País: HUNGRIA Código único: A000267
Solicitante:GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA / 33.247.743/0001-10
Expediente(s): 0213455/26-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos: TOXOIDE DIFTÉRICO, TOXOIDE TETÂNICO
Data de vencimento: 11/11/2028

Fabricante: AMOLI ORGANICS (A DIVISION OF UMEDICA LABORATORIES PRIVATE LIMITED)
Endereço: PLOT NO. 322/4, 40 SHED AREA, G.I.D.C., VAPI, VALSAD, GUJARAT - 396195 - VAPI
País: ÍNDIA Código único: B000477
Expediente(s): 0107810/26-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: CLOTRIMAZOL
Data de vencimento: 21/10/2028

Fabricante: NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING GMBH
Endereço: BIOCHEMIESTRASSE 10, A-6250 KUNDL - KUNDL
País: ÁUSTRIA Código único: A000540
Expediente(s): 0213528/26-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos: METRELEPTINA
Data de vencimento: 09/09/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.219, DE 14 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, e considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:
Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Biomerics FMI, localizada no endereço 1605 Enterprise Street, Athens, Texas, Estados Unidos da América, solicitada pela empresa Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda., CNPJ 10818693/0001-88, publicada pela Resolução - RE nº 677, de 20 de fevereiro de 2026, no Diário Oficial da União nº. 35, de 23 de fevereiro de 2026, Seção 1, pág. 183, conforme expediente nº 0657437/26-8.
Art. 2º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Shanghai Iso Medical Products Co. Ltd., publicada pela Resolução RE nº 97, de 09 de janeiro de 2025, no Diário Oficial da União nº. 08, de 13 de janeiro de 2025, Seção 1, págs. 79 e 80, conforme expediente nº 0750457/26-8.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.220, DE 14 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, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, resolve:
Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Empresa: EPTCA Medical Devices Ltda. CNPJ: 01.280.030/0001-61
Endereço: Rua Alvaro Ramos, 404, Botafogo, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22280-110
Autorização de Funcionamento: 1033220 Expediente: 0340477/26-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 09.117.476/0001-81
Endereço: Av. Horácio Raccanello Filho, Advogado, Nº 5570, Salas, 1201,1202 e 502 Ed. São Bento - Zona 07, Maringá - PR CEP: 87020-035
Autorização de Funcionamento: 8068636 Expediente: 0474313/26-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Techbio Comércio e Serviços Equipamentos Biomédicos Ltda. CNPJ: 00.538.849/0001-13
Endereço: Rua Lopes Trovão, nº 448, Sala 303, Icaraí, Niterói - RJ CEP: 24220-071
Autorização de Funcionamento: 8074190 Expediente: 0476434/26-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.221, DE 14 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, 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.

RENATA DE LIMA SOARES

