

AUTORIZ/MS: 1272793 - EXPEDIENTE(s): 1628754/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não
estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: AMBERMAX S.A.S
ENDEREÇO: RUTA 101, KM 26,2, CIUDAD DE BARROS BLANCOS, DEPARTAMENTO DE
CANELONES - PAÍS: URUGUAI - CÓDIGO ÚNICO: A.001696
EMPRESA SOLICITANTE: CBD MED BRAZIL COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS
LTD - CNPJ: 35.360.154/0001-79
AUTORIZ/MS: 1246276 - EXPEDIENTE(s): 0072499/25-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não
estéreis: Soluções

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.328, DE 28 DE AGOSTO 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 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 dos procedimentos específicos previstos pela Instrução Normativa - IN
Nº 292, de 2 de maio de 2024, 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 FABRICANTE: PACKAGING COORDINATORS, LLC
ENDEREÇO: 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA , PENNSYLVANIA (PA) 19114 - PAÍS:
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000138
EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ:
15.670.288/0001-89
AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 1520622/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis
(Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: UNIVERSAL FARMA, S.L
ENDEREÇO: DEL TEJIDO, 2, AZUQUECA DE HENARES, 19200 GUADALAJARA - PAÍS: ESPANHA
- CÓDIGO ÚNICO: A.001457

EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 1698395/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis:
Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BIOCONNECTION B.V.
ENDEREÇO: KLOOSTERSTRAAT 9 R Y, OSS, 5349AB - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) -
CÓDIGO ÚNICO: A.001774

EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(s): 1656201/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis
(Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.329, DE 28 DE AGOSTO 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 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 Insumos
Farmacêuticos, 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 30 de agosto de 2025.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES
S/A - CNPJ: 07.752.236/0001-23 - AUTORIZ/MS: 1066460 - AE: 1217410
ENDEREÇO: RUA ERNESTO WILD, 2460
MUNICÍPIO: VERA CRUZ - UF: RS - EXPEDIENTE: 0495519/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
Data de Vencimento: 30/08/2029

EMPRESA: FARMAUSA PHARMACEUTICAL LTDA. - CNPJ: 37.124.240/0001-08 - AUTORIZ/MS:
1252742 - AE: 1252791
ENDEREÇO: RUA QUARENTA E DOIS, 20 - SALA 201
MUNICÍPIO: VOLTA REDONDA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0971444/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
Data de Vencimento: 30/08/2029

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.330, DE 28 DE AGOSTO 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 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 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 4 de setembro de 2025.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: BRASTERÁPICA PHARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 -
AUTORIZ/MS: 1000381
ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25
MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0139806/25-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não
estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes
Data de vencimento: 04/09/2027

EMPRESA FABRICANTE: PHARMAPATH S.A.
ENDEREÇO: 1, 28 OCTOVRIU STR., AGIA VARVARA, 12351 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO
ÚNICO: A.000651
EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(s): 0319637/25-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis:
Comprimidos
Data de vencimento: 04/09/2027

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA DESSAU GMBH

ENDEREÇO: OTTO-REUTER-STRASSE 3, 06847, DESSAU - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO:
A.000455

EMPRESA SOLICITANTE: EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA -
CNPJ: 07.607.851/0001-46

AUTORIZ/MS: 1093047 - EXPEDIENTE(s): 0167168/25-8

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

Data de vencimento: 04/09/2027

EMPRESA FABRICANTE: GAN & LEE PHARMACEUTICALS

ENDEREÇO: NO. 8 NANFENG WEST 1ST STREET, HUOXIAN, TONGZHOU DISTRICT, BEIJING -
PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.000879

EMPRESA SOLICITANTE: BIOMM SA - CNPJ: 04.752.991/0001-10

AUTORIZ/MS: 1133489 - EXPEDIENTE(s): 0303629/25-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis:
Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Data de vencimento: 04/09/2027

EMPRESA FABRICANTE: RECHON LIFE SCIENCE AB

ENDEREÇO: SOLDATTORPSVÄGEN 5, LIMHAMN, 216 13 - PAÍS: SUÉCIA - CÓDIGO ÚNICO:
A.000523

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48

AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(s): 0226414/25-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis
(Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

Data de vencimento: 04/09/2027

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.331, DE 28 DE AGOSTO 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 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 4 de setembro de 2025.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0014-12 - AUTORIZ/MS: 1009744

ENDEREÇO: RUA SOLANGE APARECIDA MONTAN, 49

MUNICÍPIO: JANDIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0166536/25-3

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

Data de vencimento: 04/09/2027

EMPRESA: BRASTERÁPICA PHARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 -

AUTORIZ/MS: 1000381

ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25

MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0277523/25-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não
estéreis: Cremes; Géis

Data de vencimento: 04/09/2027

EMPRESA: BRASTERÁPICA PHARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 46.179.008/0003-20 -

AUTORIZ/MS: 1000381

ENDEREÇO: Rua Olegário Cunha Lobo, 25

MUNICÍPIO: ATIBAIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0277524/25-3

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

Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

Data de vencimento: 04/09/2027

EMPRESA: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0001-25 -

AUTORIZ/MS: 1014621

ENDEREÇO: AVENIDA ROGELIA GALLARDO ALONSO, NÚMERO 650

MUNICÍPIO: AGUAÍ - UF: SP - EXPEDIENTE: 0189759/25-9

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

Data de vencimento: 04/09/2027

EMPRESA: MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.440.261/0001-25 -

AUTORIZ/MS: 1014621

ENDEREÇO: AVENIDA ROGELIA GALLARDO ALONSO, NÚMERO 650

MUNICÍPIO: AGUAÍ - UF: SP - EXPEDIENTE: 0189775/25-4 Sólidos não estéreis (Embalagem
primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Cápsulas Moles

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não
estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós

Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

Data de vencimento: 04/09/2027

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

AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 1699320/24-1

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

Data de vencimento: 04/09/2027

EMPRESA FABRICANTE: HOSPIRA, INC.

ENDEREÇO: 1776 NORTH CENTENNIAL DRIVE, MCPHERSON, KANSAS - 67460 - PAÍS:
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000306

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

AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0269749/25-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis:
Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

Data de vencimento: 04/09/2027

EMPRESA FABRICANTE: LEO PHARMA MANUFACTURING (ITALY) S.R.L

ENDEREÇO: VIA E. SCHERING 21, 20054, SEGRATE (MILÃO) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO:
A.000319

EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10

AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(s): 0248572/25-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não
estéreis: Emulsões

Data de vencimento: 04/09/2027

EMPRESA FABRICANTE: BSP PHARMACEUTICALS S.P.A.

ENDEREÇO: VIA APPIA KM 65,561 (LOC. LATINA SCALO) - 04013 LATINA (LT) - PAÍS: ITÁLIA
- CÓDIGO ÚNICO: A.000688

EMPRESA SOLICITANTE: ULTRAGENYX BRASIL FARMACEUTICA LTDA - CNPJ:
27.724.245/0001-18

