

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.188, DE 26 DE MARÇO 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 dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada 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: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0008-80 - AUTORIZ/MS: 1000410

ENDEREÇO: RODOVIA CE 040, KM 10

MUNICÍPIO: AQUIRAZ - UF: CE - EXPEDIENTE: 1221442/25-2

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: 01/04/2028

EMPRESA FABRICANTE: SHARP PACKAGING SERVICES, LLC

ENDEREÇO: 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA (PA) 18106 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000579

EMPRESA SOLICITANTE: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 15.127.898/0001-30

AUTORIZ/MS: 1091981 - EXPEDIENTE(s): 1013760/25-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

Data de Vencimento: 01/04/2028

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: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/0001-91

AUTORIZ/MS: 1139004 - EXPEDIENTE(s): 1305721/25-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

Data de Vencimento: 01/04/2028

EMPRESA FABRICANTE: GLAXO WELLCOME PRODUCTION

ENDEREÇO: RUE DE LA PEYENNIÈRE, 53100, ZONE INDUSTRIELLE DU TERRAS, MAYENNE. - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000263

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10

AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0933429/25-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Pós

Data de Vencimento: 01/04/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.189, DE 26 DE MARÇO 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, 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: BUSHU PHARMACEUTICALS LTD.

ENDEREÇO: 950, HIROKI, OHAZA, MISATO-MACHI, KODAMA-GUN, SAITAMA-KEN - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.000202

EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46

AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 1141101/25-4

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

Data de Vencimento: 01/04/2028

EMPRESA FABRICANTE: FAREVA MIRABEL

ENDEREÇO: ROUTE DE MARSAT, RIOM 63963 CLERMONT FERRAND CEDEX 9 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000343

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18

AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 1161232/25-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós Liofilizados

Produtos estéreis: Pós Liofilizados

Produtos estéreis (Embalagem secundária)

Produtos estéreis (Cefalosporínicos) (Embalagem secundária)

Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Embalagem secundária)

Data de Vencimento: 01/04/2028

EMPRESA FABRICANTE: JOINT STOCK COMPANY BIOCAD

ENDEREÇO: 198515, SAINT PETERSBURG,INTRACITY MUNICIPALITY THE SETTLEMENT OF STRELNA, UL. SVYAZI, D. 38 - PAÍS: RÚSSIA (FEDERAÇÃO RUSSA) - CÓDIGO ÚNICO: A.001124

EMPRESA SOLICITANTE: ANABION FARMACEUTICA BRASIL LTDA - CNPJ: 15.700.887/0001-06

AUTORIZ/MS: 1108408 - EXPEDIENTE(s): 1266529/25-0

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

Data de Vencimento: 01/04/2028

EMPRESA FABRICANTE: SHARP PACKAGING SERVICES, LLC

ENDEREÇO: 22-23 CARLAND RD., CONSHOHOCKEN, PENNSYLVANIA (PA) 19428 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001013

EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23

AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 1224197/25-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

Data de Vencimento: 01/04/2028

EMPRESA FABRICANTE: UKRAINE PJSC INDAR

ENDEREÇO: ZROSHUVALNA 5, KYIV - PAÍS: UCRÂNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000620

EMPRESA SOLICITANTE: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0001-18

AUTORIZ/MS: 1004977 - EXPEDIENTE(s): 1274863/25-2

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

Data de Vencimento: 01/04/2028

EMPRESA FABRICANTE: SHARP PACKAGING SERVICES, LLC

ENDEREÇO: 22-23 CARLAND RD., CONSHOHOCKEN, PENNSYLVANIA (PA) 19428 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001013

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10

AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0933567/25-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

Data de Vencimento: 01/04/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.190, DE 26 DE MARÇO 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, 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 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

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH

ENDEREÇO: GAMMELSBACHER STRASSE 2, 69412 EBERBACH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000518

EMPRESA SOLICITANTE: HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA - CNPJ: 78.950.011/0001-20

AUTORIZ/MS: 1018606 - EXPEDIENTE(s): 1518416/25-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: BIOCON BIOLOGICS LIMITED

ENDEREÇO: BLOCK NO. B1, B2, B3, Q13 OF Q1 AND W20 AND UNIT S18, 1ST FLOOR, BLOCK B4, BLOCK B5, SPECIAL ECONOMIC ZONE, PLOT NO. 2, 3, 4, & 5, PHASE IV, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, BOMMASANDRA POST, BENGALURU -560 099 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000106

EMPRESA SOLICITANTE: BIONOVIS S.A. - COMPANHIA BRASILEIRA DE BIOTECNOLOGIA FARMACEUTICA - CNPJ: 12.320.079/0001-17

AUTORIZ/MS: 1145316 - EXPEDIENTE(s): 0040370/26-7

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

EMPRESA FABRICANTE: ADIMMUNE CORPORATION

ENDEREÇO: NO. 3. SEC. 1, TANXING RD., TANZI DIST., TAICHUNG CITY 427003, TAIWAN - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001256

EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04

AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(s): 1533188/25-4

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

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

ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, BADEN-WUERTEMBERG, 88085 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626

EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46

AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 1429532/25-4

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

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH

ENDEREÇO: ÖFLINGER STRASSE 44 79664, WEHR/BADEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000099

EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16

AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 1518793/25-8

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

EMPRESA FABRICANTE: WOCKHARDT LIMITED

ENDEREÇO: BIOTECH PARK, H-14/2, M.I.D.C. WALUJ, CHHATRAPATI SAMBHAJINAGAR 431136, MAHARASHTRA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000631

EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED - CNPJ: 17.503.475/0001-01

AUTORIZ/MS: 1012099 - EXPEDIENTE(s): 0213693/25-9

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 FABRICANTE: SICHUAN KELUN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

ENDEREÇO: SOUTH OF NO. 2 ROAD, XINDU SATELLITE CITY INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, CHENGDU, SICHUAN - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001611

EMPRESA SOLICITANTE: HARPIA MEDICAL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 42.621.825/0001-73

AUTORIZ/MS: 1261712 - EXPEDIENTE(s): 1237771/25-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.191, DE 26 DE MARÇO 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, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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: D M C MESSIAS LTDA - CNPJ: 17.992.985/0001-81 - AUTORIZ/MS: 1148218

ENDEREÇO: ESTRADA DA VILA NOVA S/N, CONJ. JARDIM PINDORAMA I QUADRA L LOTE 3

MUNICÍPIO: ANANINDEUA - UF: PA - EXPEDIENTE: 1403664/25-1

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

