

RESOLUÇÃO-RE Nº 213, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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 Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: FERRING GMBH
ENDEREÇO: WITTLAND 11, 24109, KIEL - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000227
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48
AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(s): 0966334/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Soluções

EMPRESA FABRICANTE: SANDOZ S.R.L
ENDEREÇO: STR. LIVEZENI NR 7A, 540472- TARGU MURES, JUD MURES - PAÍS: ROMÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001318
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 0919680/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SERONO S.P.A.
ENDEREÇO: VIA DELLE MAGNOLIE 15 (LOC. FRAZIONE ZONA INDUSTRIALE) - 70026 MODUGNO (BA) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000410
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(s): 0854427/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: UNIVERSAL FARMA, S.L.
ENDEREÇO: DEL TEJIDO, 2, AZUQUECA DE HENARES, 19200 GUADALAJARA - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001457
EMPRESA SOLICITANTE: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0001-75
AUTORIZ/MS: 1000333 - EXPEDIENTE(s): 0993616/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: FAES FARMA, S.A.
ENDEREÇO: CALLE MÁXIMO AGUIRRE, 14, LEJONA 48940 (VIZCAYA) - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000659
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06
AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 0967138/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

RESOLUÇÃO-RE Nº 214, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

EMPRESA: Belfar Limitada - CNPJ: 18.324.343/0005-09 - AUTORIZ/MS: 1005711
ENDEREÇO: ROD MG 424 KM 45
MUNICÍPIO: MATOZINHOS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0994233/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: Belfar Limitada - CNPJ: 18.324.343/0005-09 - AUTORIZ/MS: 1005711
ENDEREÇO: ROD MG 424 KM 45
MUNICÍPIO: MATOZINHOS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0993942/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: Belfar Limitada - CNPJ: 18.324.343/0005-09 - AUTORIZ/MS: 1005711
ENDEREÇO: ROD MG 424 KM 45
MUNICÍPIO: MATOZINHOS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0994403/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

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: 0878316/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Granulados Efervescentes; Pós; Pós Efervescentes
Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas
Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)
Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)
Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (JPA) - CNPJ: 33.781.055/0049-80 - AUTORIZ/MS: 1010633
ENDEREÇO: Av. COMANDANTE GUARANY, 447
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0688975/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: GAMA GASES ESPECIAIS LTDA - CNPJ: 72.819.618/0001-99 - AUTORIZ/MS: 2200008
ENDEREÇO: ESTRADA SADAE TAKAGI Nº 350
MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4770365/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA: HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 49.383.250/0001-47 - AUTORIZ/MS: 1010525
ENDEREÇO: AVENIDA BURITI, Nº 1050
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 0945979/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

EMPRESA: HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 49.383.250/0001-47 - AUTORIZ/MS: 1010525
ENDEREÇO: AVENIDA BURITI, Nº 1050
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 0946081/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Géis

EMPRESA: HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 49.383.250/0001-47 - AUTORIZ/MS: 1010525
ENDEREÇO: AVENIDA BURITI, Nº 1050
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 0946001/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções Aerossóis

EMPRESA: JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 55.972.087/0001-50 - AUTORIZ/MS: 1004915
ENDEREÇO: AV. PRESIDENTE CASTELO BRANCO, 999
MUNICÍPIO: RIBEIRÃO PRETO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0765238/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84 - AUTORIZ/MS: 1000898
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 1099
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0750798/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 59.476.770/0022-82 - AUTORIZ/MS: 1021422
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO PEREIRA DUTRA, 2405 GALPÃO B
MUNICÍPIO: LOUVEIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0792597/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Xaropes

EMPRESA: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 59.476.770/0022-82 - AUTORIZ/MS: 1021422
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO PEREIRA DUTRA, 2405 GALPÃO B
MUNICÍPIO: LOUVEIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0734534/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós

EMPRESA: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 59.476.770/0022-82 - AUTORIZ/MS: 1021422
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO PEREIRA DUTRA, 2405 GALPÃO B
MUNICÍPIO: LOUVEIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0734414/24-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0044-76 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: Fazenda São Bento, S/Nº
MUNICÍPIO: SANTA BÁRBARA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0628704/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos

EMPRESA FABRICANTE: BIOGGIO PHARMA MANUFACTURE SA.
ENDEREÇO: VIA MULINI, 6934 - BIOGGIO - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000918
EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58
AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(s): 0966351/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Soluções

EMPRESA FABRICANTE: DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A.
ENDEREÇO: CARRERA 106 NO. 15A - 25 INTERIOR 116, MANZANA 18, ZONA FRANCA DE BOGOTÁ D.C. - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001633
EMPRESA SOLICITANTE: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/0001-91
AUTORIZ/MS: 1139004 - EXPEDIENTE(s): 0891919/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: BAYER AG
ENDEREÇO: MÜLLERSTRASSE 178, 13353, BERLIM - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000091
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0840234/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A.
ENDEREÇO: C/JULIÁN CAMARILLO 35, 28037 - MADRID - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000536
EMPRESA SOLICITANTE: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92
AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 0807064/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED
ENDEREÇO: DANSOM LANE, HULL HU8 7DS - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000525
EMPRESA SOLICITANTE: RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA - CNPJ: 59.557.124/0001-15
AUTORIZ/MS: 1073901 - EXPEDIENTE(s): 0878717/24-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Pós

EMPRESA FABRICANTE: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED
ENDEREÇO: DANSOM LANE, HULL HU8 7DS - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000525
EMPRESA SOLICITANTE: RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA - CNPJ: 59.557.124/0001-15
AUTORIZ/MS: 1073901 - EXPEDIENTE(s): 0878083/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

