25351.415533/2024-19
NOX Haircare Fortifying Complex Kit
25351.415547/2024-32
NOX Radiance Complex Kit
25351.415655/2024-13

INDÚSTRIAS SUAVETEX LTDA / 02.313.832/0001-93
HIDRATANTE LABIAL ON
25351.101350/2025-08

KOSMETIK INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 11.508.408/0001-95
SERUM FACIAL CORRETIVO CLARITOM - BIO-MELAN
25351.094061/2025-37

RIOQUIMICA S.A. / 55.643.555/0001-43
RIOHEX 0,2% DERMO SUAVE
25351.333647/2017-22

SAVOY INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS S.A. / 15.392.876/0001-06
NY LOOKS GEL FIXADOR CONDICIONANTE 1
25351.651486/2018-27

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.526, DE 11 DE SETEMBRO 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 18 de setembro de 2025.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: messer GASES LTDA - CNPJ: 60.619.202/0033-25 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: Rua Holdercin, 890 - civit ii - serra
MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE: 1764916/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás
Data de Vencimento: 18/09/2027
.....
EMPRESA: NATIVITA IND. COM. LTDA. - CNPJ: 65.271.900/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1047613
ENDEREÇO: rua paracatu, 1320
MUNICÍPIO: JUIZ DE FORA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0363420/25-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes
Data de Vencimento: 18/09/2027
.....
EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000625
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 0023247/25-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Data de Vencimento: 18/09/2027
.....
EMPRESA FABRICANTE: SHL PHARMA LLC
ENDEREÇO: 588 JIM MORAN BOULEVARD, DEERFIELD BEACH, FLORIDA (FL) 33442 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001376
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0043346/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Data de Vencimento: 18/09/2027
.....
EMPRESA FABRICANTE: HOSPIRA, INC
ENDEREÇO: HIGHWAY 301 NORTH, ROCKY MOUNT, NORTH CAROLINA (NC) 27801 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001027
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0256169/25-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
Data de Vencimento: 18/09/2027

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.527, DE 11 DE SETEMBRO 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 18 de setembro de 2025.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 58.635.830/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1016883
ENDEREÇO: RUA PEDRO DE TOLEDO 600
MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0248261/25-8
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: 18/09/2027
.....
EMPRESA: messer Gases Ltda - CNPJ: 60.619.202/0029-49 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: Estrada Professor Darcy Ribeiro s/n
MUNICÍPIO: RESENDE - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1764848/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos
Data de Vencimento: 18/09/2027
.....
EMPRESA: MESSER Gases Ltda - CNPJ: 60.619.202/0035-97 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: Rua Eduardo Sprada, 6430
MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 1749510/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás
Data de Vencimento: 18/09/2027
.....
EMPRESA: NATIVITA IND. COM. LTDA. - CNPJ: 65.271.900/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1047613
ENDEREÇO: rua paracatu, 1320
MUNICÍPIO: JUIZ DE FORA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0363218/25-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas
Data de Vencimento: 18/09/2027
.....
EMPRESA FABRICANTE: SAMSUNG BIOLOGICS CO. LTD.
ENDEREÇO: 300, SONGDO BIO-DAERO, YEONSU-GU, INCHEON, 21987 - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.001327
EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07
AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(s): 0363595/25-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Data de Vencimento: 18/09/2027
.....
EMPRESA FABRICANTE: PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED
ENDEREÇO: UNITS 23-24 TAFARNAUBACH INDUSTRIAL ESTATE, TREDEGAR, NP22 3AA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000484
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0269852/25-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Soluções
Data de Vencimento: 18/09/2027
.....
EMPRESA FABRICANTE: PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED
ENDEREÇO: UNITS 23-24 TAFARNAUBACH INDUSTRIAL ESTATE, TREDEGAR, NP22 3AA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000484
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0270004/25-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Cápsulas
Data de Vencimento: 18/09/2027
.....
EMPRESA FABRICANTE: CATALENT INDIANA,LLC
ENDEREÇO: 1300 S. PATTERSON DRIVE, BLOOMINGTON, INDIANA (IN) 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001241
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 0248236/25-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
Data de Vencimento: 18/09/2027
.....
EMPRESA FABRICANTE: EXCELLA GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: NÜRNBERGER STRASSE 12, 90537 FEUCHT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000212
EMPRESA SOLICITANTE: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
AUTORIZ/MS: 1001004 - EXPEDIENTE(s): 0092172/25-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos; Cápsulas
Data de Vencimento: 18/09/2027
.....
EMPRESA FABRICANTE: EUROAPI UK LIMITED
ENDEREÇO: 37 HOLLANDS ROAD, HAVERHILL, CB9 8PU - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000254
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0022401/25-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
Data de Vencimento: 18/09/2027
.....
EMPRESA FABRICANTE: ORGANON HEIST BV
ENDEREÇO: INDUSTRIEPARK 30, HEIST-OP-DEN-BERG, 2220 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000565
EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34
AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 0029398/25-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos
Data de Vencimento: 18/09/2027

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.528, DE 11 DE SETEMBRO 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 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: SHILPA MEDICARE LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. S-20 TO S-26, PHARMA SEZ, TSIIC GREEN INDUSTRIAL PARK, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOOBNAGAR DISTRICT - TELANGANA STATE, 509301 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001051
EMPRESA SOLICITANTE: MEDICOM LTDA - CNPJ: 22.635.177/0001-05
AUTORIZ/MS: 1151844 - EXPEDIENTE(s): 0022314/25-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Granulados Revestidos
.....
EMPRESA FABRICANTE: UNICHEM LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: C-31 & 32 & D-10, INDUSTRIAL AREA, MEERUT ROAD, GHAZIABAD 201 003 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000621
EMPRESA SOLICITANTE: VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 0601443/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.529, DE 11 DE SETEMBRO 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: TEVA WOMEN'S HEALTH LLC
ENDEREÇO: 5040 DURAMED DRIVE, CINCINNATI, OHIO (OH) 45213 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001843
EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 0933199/25-2