

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.079, DE 6 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

ANEXO

Fabricante: Creative Biosciences (Guangzhou) Co., Ltd.

Endereço: Area 301 and 7th & 8th Floor and Area 901 of Tower A, Area 201 and 3rd & 4th Floor of Tower B, No.10 Fenghuang Wu Road, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, 510555 - China

Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 1487902/25-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Pearsalls Ltd

Endereço: Tancred Street, Taunton, Somerset, TA11RY - Reino Unido

Solicitante: Arthrex do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 18.272.616/0001-87

Autorização de Funcionamento: 8097856 Expediente: 0873571/25-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Sutter Medizintechnik GmbH

Endereço: Alfred-Walz-Straße 22, 79312, Emmendingen, Baden-Württemberg, 79312 - Alemanha

Solicitante: Richard Wolf Brasil Equipamentos Medicinais Ltda CNPJ: 15.678.981/0001-06

Autorização de Funcionamento: 8103794 Expediente: 0520727/25-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.080, DE 6 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 às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Empresa: Shalon Fios Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 33.348.467/0007-71

Endereço: Rua do Aeroporto, SN, Quadra A, Lote 01, Setor Industrial Taquara, Sanclerlândia - GO CEP: 76160-000

Autorização de Funcionamento: 8302853 Expediente: 1425635/25-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.081, DE 6 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 a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Infraredx, Inc., solicitada pela empresa Nipro Medical Corporation Produtos Médicos Ltda., CNPJ n.º 13.333.090/0001-84, publicada pela Resolução - RE nº 1.199, de 26 de março de 2026, no Diário Oficial da União nº. 60, de 30 de março de 2026, Seção 1, págs. 218-219 conforme expedientes nº 1656550/25-3 e 0503884/26-0.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.082, DE 6 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, resolve:

Art. 1º Indeferir os pedidos de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Empresa: Inter Supply Comercial Ltda. CNPJ: 05.637.386/0001-60

Endereço: Rua Quinze de Novembro, 94 sala 402, Centro, Niterói - RJ CEP: 24020-125

Autorização de Funcionamento: 8046112 Expediente: 1480419/23-1

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Motivo de Indeferimento: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de formulário de petição preenchido, conforme notificação de exigência nº 1231676/25-8.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.083, DE 6 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: GlaxoSmithKline Biologicals S.A

Endereço: Parc de La Noire Epine, Rua Fleming 20, Wavre, B-1300

País: Bélgica Código único: A.000270

Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35

Expediente(s): 1546524/25-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: vírus da varicela atenuado; vírus do sarampo atenuado; vírus da rubéola atenuado; vírus da caxumba atenuado; poliovírus tipos 1 e 3; rotavírus humano atenuado.

Data de Vencimento: 12/08/2028

Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Endereço: Industrial Area - 3, Dewas, Madhya Pradesh 455 001

País: Índia Código único: B.000134

Expediente(s): 0134935/26-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: cilastatina, cloridrato de valaciclovir, imipeném, levetiracetam, orlistate, oxcarbazepina e valsartana.

Data de Vencimento: 12/08/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.084, DE 6 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 Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Fabricante: Lupin Ltd. T1/T3

Endereço: T-142, MIDC, Tarapur, Via- Boisar, Taluka & District Palghar, Maharashtra, - 401506

País: Índia Código único: B.000046

Expediente(s): 0675396/24-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: levetiracetam.

Fabricante: Yichang Sanxia Pharmaceutical Co., Ltd

Endereço: No. 8, Ziyang Road, Dianjun District, Yichang, Hubei

País: República Popular da China Código único: B.000320

Expediente(s): 0183476/26-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos Farmacêutico ativo obtido por semissíntese: sulfato de neomicina.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.086, DE 6 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 a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa RESILIENCE US, INC (Código único: A.000799) para RESILIENCE US, LLC em todas as certificações vigentes à data de 10 de agosto de 2026, conforme expediente nº 0561205/26-4.

Art. 2º Alterar a razão social da empresa MSD Biotech B.V. (Código único: A.001841) para N.V. ORGANON em todas as certificações vigentes à data de 10 de agosto de 2026, conforme expediente nº 0723087/26-1.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.092, DE 6 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 Renovar a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Empresa: Cirúrgica Central Ltda. CNPJ: 03.167.627/0001-20

Endereço: Rua Paracatu, n. 626, Loja 36 - Bom Clima, Juiz de Fora - MG CEP: 36046-040

Autorização de Funcionamento: 8048539 Expediente: 0005408/26-1

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Data de validade: 10/08/2030

