

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.093, 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 Renovar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação 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

Fabricante: CID S.p.A.
Endereço: Strada per Crescentino S/N, Saluggia (VC), 13040 - Itália
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 0289239/26-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.
Data de validade: 23/09/2028

Fabricante: Hyaltech Ltd.
Endereço: Starlaw Business Park, Livingston, West Lothian, EH54 8SF - Reino Unido
Solicitante: Carl Zeiss do Brasil Ltda. CNPJ: 33.131.079/0001-49
Autorização de Funcionamento: 1033203 Expediente: 0214420/26-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.
Data de validade: 18/11/2028

Fabricante: J World Co., Ltd.
Endereço: GMP 101, 106, 101, 79, Uiryodanji-gil, Okcheon-eup, Okcheon-gun - Chungcheongbuk-do, 29055 - Coreia do Sul
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 0460653/26-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.
Data de validade: 18/11/2028

Fabricante: Structure Medical, LLC
Endereço: 9935 Business Circle, Naples - FL, 34112 - Estados Unidos da América
Solicitante: Zimmer Biomet Brasil Ltda CNPJ: 02.913.684/0001-48
Autorização de Funcionamento: 8004468 Expediente: 1608555/25-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.
Data de validade: 26/08/2028

Fabricante: Teleflex Medical de México, S. de R.L. de C.V
Endereço: Ave. Industrias nº 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo - Tamaulipas, 88275 - México
Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13.656.820/0001-88
Autorização de Funcionamento: 8080405 Expediente: 0333558/26-0
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.
Data de validade: 04/11/2028

Fabricante: Yurim Medical Co., Ltd.
Endereço: 43, Jeongjung 3-Gil, Osong-Eup, Heungdeokgu, Cheongju-Si, Chungcheongbuk-do, 28164 - Coreia do Sul
Solicitante: Ibetex Importação e Exportação Ltda. - EPP CNPJ: 04.397.247/0001-44
Autorização de Funcionamento: 8103868 Expediente: 1546959/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.
Data de validade: 10/08/2028

Fabricante: Yurim Medical Co., Ltd.
Endereço: 43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164 - Coreia do Sul
Solicitante: Praxia Dermo Soluções Ltda - ME CNPJ: 82.466.434/0001-46
Autorização de Funcionamento: 8162107 Expediente: 0307150/26-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.
Data de validade: 30/09/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.094, 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 Renovar às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Empresa: Atemoh-Alta Tecnologia em Equipamentos Medico Odonto Hospitalares Ltda. CNPJ: 25.406.974/0001-09
Endereço: Rua Roque Aimola 86 - Residencial Baldassari, Franca - SP CEP: 14401-265
Autorização de Funcionamento: 8146612 Expediente: 0580742/26-1
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.
Data de validade: 20/01/2029

Empresa: Biotécnica Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 02.534.069/0001-20
Endereço: Avenida Washington Ribeiro 200 Industrial Miguel de Luca, Varginha - MG CEP: 37072-030
Autorização de Funcionamento: 8002731 Expediente: 0470248/26-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Data de validade: 12/11/2028

Empresa: Engimplan Engenharia de Implante Ind. e Com. Ltda. CNPJ: 67.710.244/0001-39
Endereço: Rod. Washington Luiz S/N Cond Conpark Rua 6 KM 172 Pista Sul - Jardim Anhanguera, Rio Claro - SP CEP: 13501-600
Autorização de Funcionamento: 1020861 Expediente: 0245284/26-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Data de validade: 16/09/2028

Empresa: Fanem Ltda. CNPJ: 61.100.244/0001-30
Endereço: Rua Arthur Carl Schmidt, 186, Cumbica - Guarulhos - SP CEP: 07222-050
Autorização de Funcionamento: 1022462 Expediente: 0587359/26-9
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.
Data de validade: 23/12/2028

Empresa: GaBmed Produtos Específicos Ltda CNPJ: 68.867.522/0001-29
Endereço: Rua Antônio das Chagas nº 966, Chácara Santo Antônio, São Paulo - SP CEP: 04714-001
Autorização de Funcionamento: 1021683 Expediente: 0068962/26-6
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.
Data de validade: 30/09/2028

Empresa: Gold Analisa Diagnóstica Ltda. CNPJ: 03142794/0001-16
Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard, Belo Horizonte - MG CEP: 31910-570
Autorização de Funcionamento: 8002223 Expediente: 0622695/26-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Data de validade: 23/12/2028

Empresa: Hummer do Brasil Comercial Imp. e Exp. de Equipamentos Hospitalares Eireli CNPJ: 09.553.187/0001-25
Endereço: Av. Riachuelo 187, Sobreloja Salas 02 e 03, Zona 03, Maringá - PR CEP: 87050-220
Autorização de Funcionamento: 8060360 Expediente: 0399318/26-7
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.
Data de validade: 29/10/2028

Empresa: Master Medikal Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 10.686.941/0001-84
Endereço: Rua Victor Manoel Magalhães, 441 - Pôr do Sol, Santa Rita do Sapucaí - MG CEP: 37538-082
Autorização de Funcionamento: 8060203 Expediente: 0589896/26-1
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.
Data de validade: 30/12/2028

Empresa: Skin Chemical Farmaceutica Ltda. CNPJ: 47.327.003/0001-06
Endereço: Av. Major Pinheiro Froes, 2200, letra A, Vila Maria de Maggi - CEP: 08680-000
Autorização de Funcionamento: 8288312 Expediente: 0468890/26-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Data de validade: 25/11/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.102, 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 Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: IMMACULE LIFESCIENCES PVT. LTD.
ENDEREÇO: VILLAGE THANHEWAL, ROPAR ROAD, NALAGARH, DISTRICT SOLAN, HIMACHAL PRADESH, 174101 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001226
EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64
AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(S): 0174576/26-9
ASSUNTO: 7326 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL DE PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: A empresa não apresentou os impactos frente à validação dos procedimentos de limpeza previamente estabelecidos para medicamento nusinersena, tendo sido apresentado apenas a validação do processo. Além disso, informou em campos distintos do FP que o produto seria feito por processo asséptico e esterilização terminal. Diante disso, entende-se que a empresa descumpru o previsto nos incisos IV do art. 4º e VI do art. 36 da RDC nº 497, de 2021 pela não apresentação de documentação obrigatória, prevista em checklist da petição, devendo, portanto, ser indeferida.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.103, 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 Fabricação de Insumos Farmacêuticos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

RENATA DE LIMA SOARES

