ANEXO

EMPRESA: OXI BORGES COMERCIO DE GASES IND. E MEDICINAIS LTDA - CNPJ: 28.606.961/0001-63 - AUTORIZ/MS: 1253094
ENDEREÇO: AV. AMÉRICO HERMEGENILDO, N° 773
MUNICÍPIO: CATOLÉ DO ROCHA - UF: PB - EXPEDIENTE: 1175865/25-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gás
.....
EMPRESA: White Martins Gases Industriais do Nordeste LTDA - CNPJ: 24.380.578/0068-96 - AUTORIZ/MS: 2200002
ENDEREÇO: AV PELAGIO DE OLIVEIRA BRANDAO, Nº 640
MUNICÍPIO: MARACANAÚ - UF: CE - EXPEDIENTE: 0355236/26-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos
.....
EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA IRELAND LIMITED
ENDEREÇO: GRANGE CASTLE BUSINESS PARK, NANGOR ROAD, DUBLIN 22, D22 XR57 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001664
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA FARMACEUTICA BRASIL LTDA - CNPJ: 11.635.171/0001-03
AUTORIZ/MS: 1126276 - EXPEDIENTE(s): 0209498/26-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas
.....
EMPRESA FABRICANTE: UKRAINE PJSC INDAR
ENDEREÇO: ZROSHUVALNA 5, KYIV - PAÍS: UCRÂNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000620
EMPRESA SOLICITANTE: STAR PHARMA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA - CNPJ: 41.622.520/0001-13
AUTORIZ/MS: 1255141 - EXPEDIENTE(s): 1223804/25-9
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: LIFECORE BIOMEDICAL, LLC
ENDEREÇO: 3515 LYMAN BOULEVARD, CHASKA, MN 55318 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000377
EMPRESA SOLICITANTE: ORPHANDC G IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 22.566.515/0001-96
AUTORIZ/MS: 1160905 - EXPEDIENTE(s): 0607055/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: ITALFARMACO S.A.
ENDEREÇO: CALLE DE SAN RAFAEL, 3, POLIGONO INDUSTRIAL ALCOBENDAS, ALCOBENDAS, 28108 MADRID - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001839
EMPRESA SOLICITANTE: MULTICARE PHARMACEUTICALS LTDA - CNPJ: 24.331.585/0001-90
AUTORIZ/MS: 1178737 - EXPEDIENTE(s): 0951487/25-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões
.....
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: THERAMEX FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 16.927.572/0001-50
AUTORIZ/MS: 1097112 - EXPEDIENTE(s): 0071282/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles
.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.112, 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 preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução - RE nº 112, de 9 de janeiro de 2026, no Diário Oficial da União nº 8, de 13 de janeiro de 2026, Seção 1, pág. 81.

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

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
ENDEREÇO: 4720 MITSUI, HIKARI, YAMAGUCHI 743-8502 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.000607
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 0046693/26-0
ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA
LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal;
MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao inciso III do § 1º do art. 4º da RDC nº 497/2021. A empresa solicitou retirada do expediente de CBPF vigente do escopo da inspeção de BPF agendada.
.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.128, DE 7 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, 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 tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação, conforme art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 850, de 20 de março de 2024.

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

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Fabricante: Devicor Medical Products de Mexico, S. de R.L. de C. V.
Endereço: Sor Juana Ines De La Cruz, 20152 4-b, Parque Industrial Chilpancingo, Tijuana, Baja California, 22440 - México
Solicitante: Localmed Comercio e Locacao de Equipamentos Ltda CNPJ: 12.255.403/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.16.556-3 Expediente: 0597041/26-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd.
Endereço: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, Guangdong - China
Solicitante: MR Saude Ltda CNPJ: 26.386.899/0001-16
Autorização de Funcionamento: 8.25.339-5 Expediente: 0597120/26-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Hangzhou Fanttest Biotech Co., Ltd.
Endereço: 8º andar, Edifício 1, nº 12, Rua Shunqi, Cidade de Tangqi, Distrito de Linping, Hangzhou, Provincia de Zhejiang, 311106 - China
Solicitante: Hope Pharma Ltda CNPJ: 34.025.812/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8.32.340-5 Expediente: 0604654/26-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Lumenis Ltd.
Endereço: Yokneam Industrial Park, Hakidma Street 6, P.O. Box # 240, 2069204, Yokneam - Israel
Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.03.413-5 Expediente: 0893307/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Oscor Inc.
Endereço: 4875 Palm Harbor Blvd., Palm Harbor, FL, 34683 - Estados Unidos da América
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0723119/26-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Sharma Orthopedic (India) Ltd
Endereço: 445/A, G.I.D.C Industrial Estate, Waghodia, Vadodara, Gujarat, 391760- Índia
Solicitante: Oyster Importacao e Exportacao Ltda - ME CNPJ: 13.197.391/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8.13.614-4 Expediente: 0597692/26-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.129, DE 7 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: Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
Endereço: #198, 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, 310018 Hangzhou - China
Solicitante: Abbott Diagnosticos Rapidos S.A. CNPJ: 50.248.780/0001-61
Autorização de Funcionamento: 1.00.717-7 Expediente: 0594339/26-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.
Data de validade: 13/01/2031

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.130, DE 7 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 alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação em razão de transferência de titularidade, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Carestream Health, Inc., publicada pela Resolução RE nº 2.192, de 12 de junho de 2025, no Diário Oficial da União nº. 112, de 16 de junho de 2025, Seção 1, pág. 117, de Carestream do Brasil Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda., CNPJ nº 08.546.929/0001, para VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., CNPJ nº 04.718.143/0001-94, conforme expedientes nº 0544194/26-8 e 1568604/24-6.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Implantech Associates, Inc., publicada pela Resolução RE nº 1.862, de 15 de maio de 2024, no Diário Oficial da União nº. 96, de 20 de maio de 2024, Seção 1, pág. 179, de Tg Med Comércio Importação, Exportação, Fabricação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda, CNPJ nº 04.058.136/0001-03, para Impéria Importação e Distribuição de Produtos Medicos, CNPJ nº 55.477.613/0001-06, conforme expedientes nº 0412944/24-3 e 0608561/26-6

Art. 3º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa PRP Sciences Co., Ltd., localizada em B 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18530, República da Coreia, publicada pela Resolução-RE nº 344, de 29 de janeiro de 2026, no Diário Oficial da União nº 22, de 2 de fevereiro de 2026, página 157, de AESKINS Pharmaceutical S.A., CNPJ nº 39.435.470/0001-13, para MVW Ltda., CNPJ nº 46.041.696/0001-03, conforme expedientes 1607800/25-0 e 0615975/26-7.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATA DE LIMA SOARES