

ANEXO

Fabricante: CF Plastiques
Endereço: 43, Rue Des Bruyères, Pusignan, Rhone, 69330 - França
Solicitante: Conmed do Brasil Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 23.351.545/0001-48
Autorização de Funcionamento: 8154422 Expediente: 1213695/25-2
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.

Fabricante: Eyebright Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.
Endereço: Nº. 9 Xingchang Road, Changping Science Park, Changping District, Pequim, 102200 - China
Solicitante: CML Centro Médico Logístico Ltda. CNPJ: 23.378.089/0001-20
Autorização de Funcionamento: 8134650 Expediente: 0343068/26-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: MedAlliance LLC.
Endereço: 4 Jenner, Suite 190, Irvine, CA, 92618 - Estados Unidos da América
Solicitante: Cordis Medical Brasil Ltda. CNPJ: 27.548.227/0001-22
Autorização de Funcionamento: 8157662 Expediente: 0635372/25-8
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.

Fabricante: Paragon Siechnice Sp. z o.o.
Endereço: Staszica 5 Street, Siechnice, DolnoSlaskie, 55011 - Polónia
Solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8004730 Expediente: 0184054/26-5
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.

Fabricante: Steriservices
Endereço: 20, Rue Des Canadiens, Bernay, 27300 - França
Solicitante: Atlântico Medicina Especializada Ltda. CNPJ: 33.344.678/0001-40
Autorização de Funcionamento: 8193761 Expediente: 1596221/25-9
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.222, DE 14 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação 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

Fabricante: ABL Diagnostics S. A.
Endereço: 33 Chemin de l'Argile, Marseille, 13010 - França
Solicitante: Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratórios Ltda. CNPJ: 04.645.160/0001-49
Autorização de Funcionamento: 8050207 Expediente: 0918440/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo de Indeferimento: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

Fabricante: Essange Reagents
Endereço: Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam - Holanda
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnostics Ltda. CNPJ: 01.449.930/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1034516 Expediente: 0854590/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

Fabricante: Ortomac S.A.S
Endereço: Carrera 52 Nº 79-73, Bogotá, 111211 - Colômbia
Solicitante: Medicine Health Solution Ltda ME CNPJ: 22.337.493/0001-92
Autorização de Funcionamento: 8143161 Expediente: 0801657253
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo de Indeferimento: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.223, DE 14 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: Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V.
Endereço: Blvd Héctor Terán Terán nº. 20120 - Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, 22444 - México
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1034900 Expediente: 0080955/26-6
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

Fabricante: Henan Simedice Biotechnologies Co., Ltd.
Endereço: Floor 7, Unit A&No.9, Floor 2, Unit A&Floor 1, Building 1, No. 8 Guohuai Ave., Hi-tech Industrial Development Zone, Zhengzhou, Henan, 450001 - China
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 0363214/26-7
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: 21/10/2028

Fabricante: Jarvis Surgical Inc.
Endereço: 53 Airport Road, Westfield - MA, 1085 - Estados Unidos da América
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 0437500/26-8
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: 12/11/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.225, DE 14 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 881, de 16 de março de 2026, no Diário Oficial da União nº 54, de 20 de março de 2023, Seção 1, pág. 152.

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

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

EMPRESA: ELLO DISTRIBUIÇÃO LTDA - CNPJ: 14.115.388/0001-80 - AUTORIZ/MS: 1096061
ENDEREÇO: Av. Anápolis, Quadra 0, Lote 02 SN
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0736320/26-6
ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPPA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA
Linha de certificação cancelada: Distribuição e Armazenagem: Medicamentos
MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 497/2021: Evidenciado, em inspeção, o descumprimento dos Artigos 10, 12, 15, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 39, 43, 45, 52, 53, 55, 56, 59,, 72 e 73 da RDC nº 430/2020 e incisos I e XI do Art. 6 da RDC 222/2018.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.234, DE 14 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: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd
Endereço: G550, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou, Zhejiang, 310018, China
Solicitante: Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda CNPJ: 11.462.456/0002-70
Autorização de Funcionamento: 8.21.026-8 Expediente: 0196217/26-1
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: Lifemotion Medical Technology Co., Ltd.
Endereço: Bldg. 6, Baoxing Wisdom City, No. 650 Zhoushi Road, Bao'An District, Shenzhen, 518126 - China
Solicitante: Neutrotechs Comercial Ltda CNPJ: 65.890.170/0001-34
Autorização de Funcionamento: 8.00.144-4 Expediente: 0638504/26-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III e 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: Ningbo Runyes Medical Instrument Co., Ltd.
Endereço: 032 Building, No.456, Tonghui Road, Jiangbei Investment & Pioneering Park C, 315033, Ningbo, China
Solicitante: Licempre Regulacao de Empresas e Produtos Ltda CNPJ: 24.110.684/0001-42
Autorização de Funcionamento: 8.24.991-0 Expediente: 1464085/25-1
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: Novanta Medical GmbH
Endereço: Alte Poststrasse, 11, Ludwigsstadt, 96337, Alemanha
Solicitante: KARL STORZ ENDOSCOPIA BRASIL LTDA. CNPJ: 10.836.991/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8.07.534-6 Expediente: 0698129/26-1
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: OPTOLANE Technologies Inc
Endereço: A-301~304,, 3f, 357, Guseong-ro, Gyeonggi-do, 16914, Coréia do Sul
Solicitante: FUNDACAO OSWALDO CRUZ CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8.01.421-7 Expediente: 0350199/26-4
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.

