

Fabricante: IDT BIOLOGIKA GMBH
Endereço: AM PHARMAPARK 06861 DESSAU-ROSSLAU - DESSAU-ROSSLAU
País: ALEMANHA - Código único: A.001059
Expediente(s): 0235408/26-3
Solicitante: 11.635.171/0001-03 TAKEDA FARMACEUTICA BRASIL LTDA
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: DEN1-D-30, DEN2/4-D-30, DEN3-D-30/31 e DEN4-D30
Data de vencimento: 07/10/2028

Fabricante: INSTITUTO BUTANTAN - CNPJ: 61.821.344/0001-56
Endereço: AVENIDA VITAL BRASIL, Nº 1500 - BUTANTÃ - SÃO PAULO
MUNICÍPIO: SÃO PAULO UF: SP
Expediente(s): 1609473/25-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: DEN1-D-30, DEN2/4-D-30, DEN3-D-30/31 e DEN4-D30
Data de vencimento: 09/09/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.262, DE 19 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: CareDx AB
Endereço: Franzéngatan 5, Estocolmo, 11251, Suécia
Solicitante: VERITAS SOLUÇÕES DIAGNÓSTICA LTDA. CNPJ: 10.584.715/0001-92
Autorização de Funcionamento: 8.17.425-7 Expediente: 042426226-6
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: Iridex Corp.
Endereço: 1212 Terra Bella Avenue, Mountain View, CA 94043, Estados Unidos
Solicitante: Drycom Comércio, Importação e Distribuição de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda CNPJ: 28.152.271/0001-81
Autorização de Funcionamento: 8.17.706-8 Expediente: 0400326/26-4
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: Jiangsu Embrace Science & Technology Development Co., Ltd.
Endereço: 29-2 Yingbin Road, Huai'an Economic and Technological Development Zone, Huai'an City, Jiangsu Province, 223005, China
Solicitante: Sterifarma Produtos Cirúrgicos Ltda ME CNPJ: 00.678.593/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.04.483-3 Expediente: 0795946/26-1
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: Lake Region Medical Ltd.
Endereço: Butlersland New Ross, Co Wexford, Y34 K825, Irlanda
Solicitante: LivaNova Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médico Hospitalares LTDA CNPJ: 45.498.614/0001-17
Autorização de Funcionamento: 8.04.833-0 Expediente: 0749541/26-1
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: Metrax GmbH
Endereço: Rheinwaldstrasse 22, Rottweil, Baden-Württemberg, D-78628, Alemanha
Solicitante: VR Medical Importadora E Distribuidora De Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0391107/26-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos 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: Shunmei Medical Co., Ltd.
Endereço: Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, 516259, China
Solicitante: Qr Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 19.933.144/0001-29
Autorização de Funcionamento: 8.13.259-9 Expediente: 0795701/26-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.263, DE 19 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 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

Fabricante: Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.
Endereço: Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, Shanghai, 201114, China
Solicitante: Lealmedical Comercio De Produtos Ortopedicos Ltda. CNPJ: 26.852.877/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.15.888-4 Expediente: 0789837/26-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico 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: 03/02/2031

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.264, DE 19 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 preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Cancelar a pedido da solicitante a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Diagon Kft., publicada pela Resolução RE nº 1.862, de 15 de maio de 2024, no Diário Oficial da União nº. 096, de 20 de maio de 2024, pag. 179, conforme expedientes nº 1054717/23-1 e 0579290/26-3.

Art. 2º Cancelar a pedido da solicitante a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Cardinal Health Costa Rica, S.A., anteriormente denominada Covidien Manufacturing Solutions S.A., publicada pela Resolução RE nº 2.085, de 28 de maio de 2024, no Diário Oficial da União nº 104, de 03 de junho de 2024, pag. 122, conforme expedientes nº 1178020/23-1 e 0748804/24-2.

Art. 3º Cancelar a pedido da solicitante a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa NeuMoDx Molecular, Inc., publicada pela Resolução RE nº 1.862, de 15 de maio de 2024, no Diário Oficial da União nº. 096, de 20 de maio de 2024, pag. 179, conforme expedientes nº 0610133/24-1 e 0777375/26-5.

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

RENATA DE LIMA SOARES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.265, DE 19 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 e alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa na certificação publicada pela Resolução RE nº 2.537, de 10 de julho de 2024, no Diário Oficial da União nº 134, de 15 de julho de 2024, pag. 220, de Baylis Medical Company Inc. para Boston Scientific Corporation, conforme expedientes nº 0792793/24-2 e nº 0802254/26-8.

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

RENATA DE LIMA SOARES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.266, DE 19 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 Shanghai Apolo Medical Technology Co., Ltd., localizada em Building 11, Lane 1566, Nanle Road, Songjiang District, Shanghai, 201613, China, publicada pela Resolução RE nº 2.971, de 7 de agosto de 2025, no Diário Oficial da União nº 150, de 11 de agosto de 2025, Seção 1, pag. 126, de MEDSYSTEMS Comércio, Importação e Exportação Ltda., CNPJ nº 05.273.422/0001-54, para CARE2SKIN DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE COSMETICOS LTDA., CNPJ nº 53.597.317/0001-87, conforme expedientes nº 0628142/25-1 e 0628371/26-8.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Rayco (Shanghai) Medical Products Co., Ltd., localizada em Building 7, No. 1510 Chuanqiao Road, Pilot Free Trade Zone, Shanghai, 201206, China, publicada pela Resolução RE nº 1.927, de 22 de maio de 2025, no Diário Oficial da União nº 97, de 26 de maio de 2025, págs. 168 e 169, de Carestream do Brasil Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda., CNPJ nº 08.546.929/0001-22, para VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., CNPJ nº 04.718.143/0001-94, conforme expedientes nº 1534336/24-9 e 0795179/26-0.

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

RENATA DE LIMA SOARES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.271, DE 20 DE AGOSTO

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 dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Renovar automaticamente a 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

Empresa: Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos e Hospitalares S.A. CNPJ: 02.357.251/0001-53
Endereço: Rua Giuseppe Mattea, 350-A, Fragata, Pelotas-RS. CEP: 96050-080
Autorização de Funcionamento: 1039041 Expediente: 0159685/26-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios de renovação automática.
Validade até: 24/08/2028

Empresa: Olidef CZ Indústria e Comércio de Aparelhos Hospitalares Ltda. CNPJ: 55.983.274/0001-30
Endereço: Av. Patriarca, 2223, Vila Virgínia, Ribeirão Preto - SP. CEP: 14031-580
Autorização de Funcionamento: 1022718 Expediente: 0116876/26-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios de renovação automática.
Validade até: 24/08/2028

Fabricante: HG Medical GmbH
Endereço: Gewerbegebiet 16, Raisting, Bavaria, 82399, Alemanha
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8000543 Expediente: 1623109/25-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios de renovação automática.
Validade até: 26/08/2028

Fabricante: Boz Tibbi Malzeme Sanayi Ve Ticaret A.S
Endereço: Malikoy Baskent Osb Mah. 4 Cad N. 17, Sincan, Ankara, 6909, Turquia
Solicitante: Medtools Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. CNPJ: 13.315.214/0001-07
Autorização de Funcionamento: 8085710 Expediente: 0170629/26-1

