

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios de renovação automática.

Validade até: 26/08/2028

Empresa: PHD Pharma Ltda. CNPJ: 45.120.215/0001-84

Endereço: R. Aluisio Afonso Neves, 1 - Galpão 1 - Bethaville 3 Empresarial, Itu - SP. CEP: 13310-876

Autorização de Funcionamento: 8275903 Expediente: 0121156/26-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios de renovação automática.

Validade até: 26/08/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.272, DE 20 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 Gemss Healthcare Co., Ltd, publicada pela Resolução - RE nº 3.554, de 11 de setembro de 2025, no Diário Oficial da União nº. 175, de 15 de setembro de 2025, Seção 1, pág. 117 de Carestream do Brasil Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda, CNPJ 08.546.929/0001-22, para VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda, CNPJ 04.718.143/0001-94, conforme expediente nº 0544537/26-2.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Bio - Industrialização de Equipamentos Industriais Ltda., publicada pela Resolução - RE nº 3.866, de 2 de outubro de 2025, no Diário Oficial da União nº. 190, de 6, de outubro de 2025, Seção 1, pág. 231, de Bio - Industrialização de Equipamentos Industriais Ltda., CNPJ nº 23.411.517/0001-79, para Dentscare Ltda., CNPJ nº 05.106.945/0009-63, conforme expedientes nº 1678064/24-6 e 0445240/26-1.

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

RENATA DE LIMA SOARES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.273, DE 20 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 Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa America Medtech Ltda, publicada pela Resolução - RE nº 4.678, de 19 de novembro de 2025, no Diário Oficial da União nº. 223, de 24 de novembro de 2025, Seção 1, pág. 269, conforme expediente nº 0090563/26-3.

Art. 2º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Healtech Saúde Ltda., publicada pela Resolução - RE nº 1.045, de 20 de março de 2025, no Diário Oficial da União nº. 56, de 24 de março de 2025, Seção 1, pág. 131, conforme expediente nº 0764348/26-9.

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

RENATA DE LIMA SOARES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.274, DE 20 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 Conceder a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Empresa: Fenix Distribuidora de Medicamentos Ltda. CNPJ: 33.190.899/0001-01
Endereço: Estrada da Gama, 1333, Cerâmica, Nova Iguaçu - RJ CEP: 26032-310
Autorização de Funcionamento: 8335402 Expediente: 0517690/26-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Impfix Comércio de Materiais Hospitalares Ltda. CNPJ: 28.072.879/0001-04
Endereço: Rua Doutor Oliveira Botelho 9, sala 304, São Francisco, Niterói - RJ CEP: 24360-500

Autorização de Funcionamento: 8154788 Expediente: 0505723/26-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Linehosp Medical Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 38.370.336/0001-19
Endereço: Av. Presidente Tancredo Neves, 4065, Castelo, Belo Horizonte - MG CEP: 31330-430

Autorização de Funcionamento: 8228285 Expediente: 0505276/26-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Live Medical Distribuidora e Importadora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 41.789.672/0001-05
Endereço: Rua Quinze de Novembro, 90, Sala 606, Centro, Niterói - RJ CEP: 24020-125

Autorização de Funcionamento: 8225140 Expediente: 0509980/26-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Rosafarm Distribuidora de Medicamentos Ltda. CNPJ: 37.676.047/0001-80
Endereço: Q ASR NE 55 Alameda 8, s/n, Lote 08 QI 09, Plano Diretor Norte, Palmas - TO CEP: 77006-534

Autorização de Funcionamento: 8211934 Expediente: 0501821/26-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.275, DE 20 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: Coulot Decolletage
Endereço: 1 Rue Nungesser Et Coli, Châtelleraut, 86100 - França
Solicitante: Conmed do Brasil Comercio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 23.351.545/0001-48
Autorização de Funcionamento: 8154422 Expediente: 1597194/25-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.278, DE 20 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 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

Empresa: Quantico Company Indústria, Importação, Exportação, Distribuição e Comércio Ltda. CNPJ: 49.700.772/0001-25
Endereço: Rua Heloísa Pamplona, 51, Fundação, São Caetano do Sul - SP CEP: 09520-320
Autorização de Funcionamento: 8278975 Expediente: 0450198/25-1
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.279, DE 20 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 Equipamento classe III na certificação da empresa Bellsmed Indústria e Comércio de Produtos Médico-Hospitalares Ltda., CNPJ nº 13.919.653/0001-10, publicada pela Resolução - RE nº 2.540, de 25 de junho de 2026, no Diário Oficial da União nº 119, de 29 de junho de 2026, Seção 1, pág. 185, conforme os expedientes nº 0358579/26-1 e 0618684/26-3.

Art. 2º Incluir a linha de produto Equipamentos da classe III na certificação da empresa Evo Medicina Especializada Ltda, CNPJ nº 14.021.783/0001-02, publicada pela Resolução - RE nº 4.061, de 15 outubro de 2025, no Diário Oficial da União nº. 200, de 20 de outubro de 2025, Seção 1, pág. 136 a 137, conforme expedientes nº 1744338/24-8 e 1482909/25-1.

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

RENATA DE LIMA SOARES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.280, DE 20 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: Derex, S.A.
Endereço: Camino Cebolla, 39, Rafelbuñol, Valencia, 46138 - Espanha
Solicitante: Gedeon Richter of Brazil Importer, Exporter and Distributor SA CNPJ: 12.134.906/0002-69
Autorização de Funcionamento: 1091293 Expediente: 0742276/25-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo do indeferimento: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

Fabricante: Wizbiosolutions Inc
Endereço: B237 - B242, 14, Galmachi-ro 288beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13201 - Coreia do Sul
Solicitante: Mico Biomed do Brasil Ltda CNPJ: 40.749.573/0001-37
Autorização de Funcionamento: 8220295 Expediente: 1488327/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.281, DE 20 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

