

ANEXO

Fabricante: ROHTO Pharmaceutical Co. Ltd
Endereço: 7-3, Yumegaoka, Iga - Mie, 518-0131 - Japão
Solicitante: Ophthalmos Ltda. CNPJ: 61.129.409/0001-05
Autorização de Funcionamento: 8014831 Expediente: 0339984/26-1
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: 29/10/2028

Fabricante: Starch Medical Inc.
Endereço: 9, South Jinguang Street., Liangxiang Industrial Zone, Fangshan District, Beijing, 95131 - China
Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 8014524 Expediente: 0279246/26-9
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: 02/12/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.282, 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 Regulamento 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: Apramed Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos Ltda. CNPJ: 09.289.762/0001-24
Endereço: Av. Antônio Martinez Carrera Filho, 50, CEAT, São Carlos - SP CEP: 13573-420
Autorização de Funcionamento: 8049781 Expediente: 0669089/26-5
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: 05/03/2029

Empresa: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda. CNPJ: 03.188.198/0001-77
Endereço: Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira, Lagoa Santa - MG CEP: 33240-095
Autorização de Funcionamento: 8002069 Expediente: 0663314/26-7
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: 03/02/2029

Empresa: BIONNOVATION BIOMEDICAL LTDA CNPJ: 29.915.312/0001-07
Endereço: R CATERINA SCHNEIDER, 1-30, LOTEAMENTO EMPRESARIAL BAURU, BAURU, SP CEP: 17023-017
Autorização de Funcionamento: 8240881 Expediente: 0675923/26-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes de risco III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Data de validade: 31/03/2029

Empresa: Carbogel Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 00.969.061/0001-61
Endereço: Rua Yaya 120, Canhema, Diadema - SP CEP: 09941-445
Autorização de Funcionamento: 8000591 Expediente: 0655436/26-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Data de validade: 13/01/2029

Empresa: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. CNPJ: 00.029.372/0002-21
Endereço: Via Vereador Joaquim Costa, 1405, Galpão 7, Campina Verde, Contagem - MG CEP: 32150-240
Autorização de Funcionamento: 8108774 Expediente: 0659980/26-6
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: 03/02/2029

Empresa: IMX Industria e Comercio Ltda. CNPJ: 51.577.256/0001-05
Endereço: Rua das Embaúbas, 601 - Fazenda Santo Antônio, São José - SC CEP: 88104-561
Autorização de Funcionamento: 8278927 Expediente: 0280191/26-0
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: 16/09/2028

Empresa: Inspirar Soluções Médicas Ltda. CNPJ: 37.061.424/0002-57
Endereço: Praça Professor Júlio dos Santos, 68, Varginha, Itajubá - MG CEP: 37501-098
Autorização de Funcionamento: 8200946 Expediente: 0280033/26-5
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: 07/10/2028

Empresa: Intra-Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantológicos Ltda. CNPJ: 72.953.003/0001-50
Endereço: Rua Monte Alegre, 173 sala 4, Perdizes, São Paulo - SP CEP: 05.014-000
Autorização de Funcionamento: 1035271 Expediente: 0275153/26-6
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: 18/11/2028

Empresa: Ipabrás Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 36.078.798/0001-31
Endereço: Rua João Romariz, 173, Ramos, Rio de Janeiro - RJ CEP: 21031-700
Autorização de Funcionamento: 8083935 Expediente: 1313486/25-6
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: 24/08/2028

Empresa: Marilyn Eyes Cosméticos e Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 17.341.540/0001-31
Endereço: Rua Florianópolis nº 411, Vila Assunção, Santo André - SP CEP: 9030-620
Autorização de Funcionamento: 8149804 Expediente: 0606874/26-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais 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: Nipro Medical Ltda. CNPJ: 00.762.455/0001-44
Endereço: Avenida NIPRO nº 451 Região Norte, Sorocaba - SP CEP: 18087-127
Autorização de Funcionamento: 1032486 Expediente: 0275138/26-7
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: 23/09/2028

Empresa: PEC Lab Ltda. CNPJ: 00.907.882/0001-73
Endereço: Rua Euclásio, nº 96- Santa Efígenia, Belo Horizonte - MG CEP: 30260-220
Autorização de Funcionamento: 8004147 Expediente: 0556459/26-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Data de validade: 09/12/2028

Empresa: Pharmaesthetics do Brasil - Indústria de Medicamentos Ltda. CNPJ: 27.711.659/0001-02
Endereço: Rua Antonio Zielonka, 1200 Estancia Pinhais, Pinhais - PR CEP: 83323-210
Autorização de Funcionamento: 8187246 Expediente: 0251082/26-1
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: 16/09/2028

Empresa: Philips Medical Systems Ltda. CNPJ: 58.295.213/0021-11
Endereço: Rua Otto Salgado 250 - Prédio Varginha B2 Parte B Distrito Industrial Claudio Galvão Nogueira, Varginha - MG CEP: 37066-440
Autorização de Funcionamento: 8145972 Expediente: 0323566/26-0
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: Traumédica Instrumentais e implantes Ltda. - ME CNPJ: 72.763.733/0001-99
Endereço: Rua Horácio Coutinho dos Santos, nº233, Parque Industrial Lisboa, Campinas - SP CEP: 13052-774
Autorização de Funcionamento: 8005741 Expediente: 0611205/26-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Data de validade: 27/01/2029

Empresa: World Life Medical Industria e Comercio Ltda CNPJ: 12.978.514/0001-03
Endereço: Avenida Alfredo Nasser, S/N, Quadra 76, lote 12, Parque Estrela Dalva, LUZIÂNIA, GO CEP: 72804-010
Autorização de Funcionamento: 8088426 Expediente: 0602060/26-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe de risco III
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Data de validade: 24/12/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.291, 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 Regulamento 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 a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos das empresas constantes no anexo, por meio de sua renovação automática.

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

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Fabricante: IPCA Laboratories Limited
Endereço: Sejavta, District Ratlam, Madhya Pradesh - 457001 - Ratlam
País: Índia Código Único: B.000183
Expediente(s): 0178771/26-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: allopurinol, atenolol, besilato de anlodipino, bromidrato de citalopram, carvedilol, citalostazol, cloridrato de metilfenidato, cloridrato de metoclopramida, cloridrato de midodrina, cloridrato de ondansetrona, cloridrato de paroxetina, cloridrato de propranolol, cloridrato de venlafaxina, clortaldona, dicloridrato de hidroxizina, embonato de pirantel, etodolaco, furosemda, glimepirida, hemifumarato de bisoprolol, hemifumarato de quetiapina, hidroclorotiazida, losartana potássica, mesalazina, succinato de metoprolol, sulfato de hidroxicloroquina, tartarato de metoprolol, telmisartana, torasemida e valsartana.
Data de Vencimento: 26/08/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.292, 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 Regulamento 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, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Renovar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos das empresas constantes no ANEXO.

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

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

Fabricante: Patheon Biologics LLC
Endereço: 4766 LaGuardia Drive, Saint Louis, Missouri (MO) 63134-3116
País: Estados Unidos da América Código único: A.000146
Solicitante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 82.277.955/0001-55

