

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.301, 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, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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 FABRICANTE: NOVO NORDISK PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LP
ENDEREÇO: 5235 INTERNATIONAL DRIVE, DURHAM, NORTH CAROLINA (NC) 27712, - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001748
EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55
AUTORIZ/MS: 1017662 - EXPEDIENTE(s): 0622619/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA - CNPJ: 24.380.578/0020-41 - AUTORIZ/MS: 2200002
ENDEREÇO: ROD BR 101 SUL, 5/N, KM 84 01 BLOCO 01 02 E 04
MUNICÍPIO: JABOATÃO DOS GUARARAPES - UF: PE - EXPEDIENTE: 0583745/26-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Líquidos Criogênicos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.302, 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, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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: DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITAIRES LTDA - CNPJ: 02.520.829/0001-40 - AUTORIZ/MS: 1053072 - AE: 1211508
ENDEREÇO: RODOVIA BR 480, Nº 180
MUNICÍPIO: BARÃO DE COTEGIPE - UF: RS - EXPEDIENTE: 1414945/25-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: MEDIGRAM COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.470.877/0001-05 - AUTORIZ/MS: 1188370 - AE: 1188383
ENDEREÇO: RUA ITACOLOMI, Nº 365
MUNICÍPIO: PATO BRANCO - UF: PR - EXPEDIENTE: 0487608/26-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: LINEHOSP MEDICAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 38.370.336/0001-19 - AUTORIZ/MS: 1259325 - AE: 1259356
ENDEREÇO: AV. PRESIDENTE TANCREDO NEVES, 4065
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG EXPEDIENTE: 0514452/26-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: RIBEIRO E DELBOY COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTO LTDA - CNPJ: 66.319.874/0001-14 - AUTORIZ/MS: 1430210 - AE: 1431002
ENDEREÇO: AVENIDA CORONEL TEIXEIRA, 6225, ANDAR 11 SALA 1110 EDIF STANFORDS
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 0570428/26-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 56.998.982/0033-94 - AUTORIZ/MS: 1001800 - AE: 1433220
ENDEREÇO: ESTRADA MUNICIPAL LUIZ LOPES NETO, 756, GALPAOG300 PARTE E
MUNICÍPIO: EXTREMA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0576131/26-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: EPG COMERCIAL LTDA - CNPJ: 60.860.141/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1416956 - AE: 1416440
ENDEREÇO: RUA ITACOLOMI, 363
MUNICÍPIO: PATO BRANCO - UF: PR - EXPEDIENTE: 0576330/26-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: JCM COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E INSTRUMENTOS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 44.852.012/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1305930 - AE: 1305943
ENDEREÇO: AVENIDA ANTONIO TELES, Nº 12, QD HA LT 12 LOJA AGUAS CLARAS SALA A
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 0586291/26-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: AMAZONAS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 41.311.665/0001-01 - AUTORIZ/MS: 1322828 - AE: 1322801
ENDEREÇO: AVENIDA TORQUATO TAPAJOS 1695, ANDAR 02 SALA 04
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 0588311/26-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: MEDH DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 18.917.657/0001-83 - AUTORIZ/MS: 1165566 - AE: 1165570
ENDEREÇO: AV NIÁGARA, 1076
MUNICÍPIO: NOVA LIMA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0597031/26-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: SIER SOLUÇÕES PARA SAÚDE LTDA - CNPJ: 52.350.554/0001-12 - AUTORIZ/MS: 1304704 - AE: 1304718
ENDEREÇO: AV. DENNE, 163 SALA 7 E 8
MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0621410/26-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: CONTINENTAL DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 55.510.670/0001-40 - AUTORIZ/MS: 1431982 - AE: 1431996
ENDEREÇO: RUA 7 DE ABRIL, 333, EDIF MARCOS PAULO DA SILVANDAR TERREO SALA 01
MUNICÍPIO: JOSÉ DE FREITAS - UF: PI - EXPEDIENTE: 0678176/26-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: MEDIOCENTER LTDA - CNPJ: 51.910.969/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1312073 - AE: 1312087

ENDEREÇO: AVENIDA MÁRIO TOURINHO, 1701
MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0705821/26-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: HF PHARMA LTDA - CNPJ: 58.139.469/0001-96 - AUTORIZ/MS: 1410905 - AE: 1424341
ENDEREÇO: RUA CESAR FONSECA, 09, QUADRA 58 CASA 09/18
MUNICÍPIO: TERESINA - UF: PI - EXPEDIENTE: 0706124/26-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: MDC MEDICAL LTDA - CNPJ: 45.768.089/0001-79 - AUTORIZ/MS: 1294078 - AE: 1294081
ENDEREÇO: AV DOUTOR LUIZ PIRES CHAVES 14 QUADRA 54 CASA 14
MUNICÍPIO: TERESINA - UF: PI - EXPEDIENTE: 0709482/26-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.303, 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, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Gases Medicinais.

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: OXI GASES LTDA - CNPJ: 36.279.784/0001-86 - AUTORIZ/MS: 1431107
ENDEREÇO: AVENIDA CARLOS ALBERTO CHEBABE, 1873,
MUNICÍPIO: CAMPOS DOS GOYTACAZES - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0583738/26-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: OXIPORA GASES E EXTINTORES LTDA - CNPJ: 11.964.180/0001-48 - AUTORIZ/MS: 1427239
ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL, 743
MUNICÍPIO: PONTA PORÃ - UF: MS - EXPEDIENTE: 0612616/26-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: OXIGENIO CENTRAL MINAS DE GASES INDUSTRIAIS E MEDICINAIS LTDA - EPP - CNPJ: 05.444.862/0001-27 - AUTORIZ/MS: 1424631
ENDEREÇO: RUA NARCISO JUNIOR 75 LJ A E B
MUNICÍPIO: CONSELHEIRO LAFAIETE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0746776/26-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.304, 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;

Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir a Linha "Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos; Comprimidos Revestidos" na certificação da empresa HALEON IRELAND DUNGARVAN LIMITED (Código único: A.000272), solicitada pela empresa PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda, CNPJ: 30.872.270/0001-53, publicada pela Resolução - RE nº 4.527, de 5 de dezembro de 2024, no Diário Oficial da União nº 236, de 9 de dezembro de 2024, Seção 1, página 22, alterada pela Resolução - RE nº 3.103, de 14 de agosto de 2025, DOU nº 155, de 18 de agosto de 2025, Seção 1, pag. 98; conforme expedientes nº 0757940/24-2 e 0355538/26-1.

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

RENATA DE LIMA SOARES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.305, 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;

Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir o Insumo Farmacêutico Ativo obtido por síntese química carbidopa na certificação da empresa Teva API India Private Limited (Código único: B.000390), publicada pela Resolução - RE nº 1.184, de 27 de março de 2025, no Diário Oficial da União nº 61, de 31 de março de 2025, Seção 1, pag. 250, conforme expedientes nº 1116927/24-1 e 0322281/26-1.

Art. 2º Incluir o Insumo Farmacêutico Ativo obtido por síntese química cloridrato de icotroquina na certificação da empresa Janssen Pharmaceutica NV (Código único: B.000484), publicada pela Resolução - RE nº 2.386, de 26 de junho de 2025, no Diário Oficial da União nº 120, de 30 de junho de 2025, Seção 1, págs. 240 e 241, conforme expedientes nº 1642719/24-2 e 0339835/26-5.

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

RENATA DE LIMA SOARES

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 778, de 27 de fevereiro de 2026, publicada no Diário Oficial da União nº 40, de 2 de março de 2026, seção 1, pag. 216, republicada no DOU nº 41, de 3 de março de 2026, Seção 1, pag. 66, conforme expedientes nº 0913778/25-7 e 0217473/26-1.

Onde se lê: "Biocon Biologics India Limited"
Leia-se: "Biocon Biologics Limited"
Onde se lê: "insulina humana, insulina isôfana e insulina glargina"
Leia-se: "insulina humana e insulina glargina"

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 1.409, de 09 de abril de 2026, publicada no Diário Oficial da União nº.69, de 13 de abril de 2026, Seção I, pag. 242 referente a certificação da empresa Respiratory Care Hospitalar Ltda., CNPJ n.º 02126465/0001-19, conforme expedientes nº 1296234/25-8 e 0487840/26-0,

Onde se lê: Materiais de uso médico da classe III e Equipamentos de uso médico da classe III

Leia-se: Equipamentos de uso médico da classe III

