

ANEXO
Fabricante: Bioceramed - Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A. Endereço: AvePark - Parque de Ciência e Tecnologia, Zona Industrial da Gandra, Barco, 4805-017, Portugal Solicitante: Sintegra Surgical Sciencies Ltda CNPJ: 06.373.225/0001-70 Autorização de Funcionamento: 8.07.394-2 Expediente: 0933178/26-3 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: Collagen Matrix, Inc. Endereço: 15 Thornton Rd., Oakland, 07436, NJ, Estados Unidos da América Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 13.656.820/0001-88 Autorização de Funcionamento: 8.08.040-5 Expediente: 0918441/26-9 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. Fabricante: Eaglenos Sciences, Inc. Endereço: B2-2, Treehouse Headquarters Cluster, No.73 Tanmi Road, Nanjing Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu, 210044, China Solicitante: Alexdan Importação E Exportação Ltda. CNPJ: 03.098.281/0001-55 Autorização de Funcionamento: 8.01137.7 Expediente: 0755522/26-5 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: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. Endereço: #383, Qiaoxin Road, Xiasha Street, Qiantang District, 310018, Hangzhou, Zhejiang, 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: 0878069/26-7 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV. Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa. Fabricante: Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd Endereço: #17, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, 311121 - Hangzhou, China, República Popular Solicitante: Dnedx Comercio e Servicos para Produtos da Saude Ltda CNPJ: 22.940.751/0001-20 Autorização de Funcionamento: 8.13.276-7 Expediente: 0876239/26-2 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: Pulnovo Medical (Wuxi) Co., Ltd. Endereço: 3rd Floor, Building D17, No.1719-17 Huishan Avenue, and 3rd Floor, Building D11, No.1719-11 Huishan Avenue, Huishan Economic Development Zone, Wuxi, 214000, Jiangsu Province, China. Solicitante:Transmedx Healthcare Comércio e Serviços Ltda CNPJ: 60.132.904/0001-00 Autorização de Funcionamento: 8.33.681-0 Expediente: 0927411/26-1 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: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa. Fabricante: Suzhou Sym-Bio Lifescience Co., Ltd. Endereço: No.115, North Taiping Road, Taicang Economic Development Zone, Taicang, Jiangsu Province, 215400, China Solicitante: LABTEST DIAGNOSTICA S/A CNPJ: 16.516.296/0001-38 Autorização de Funcionamento: 1.00.090-1 Expediente: 0876330/26-0 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: Terumo Yamaguchi Corporation Endereço: 3-22, Sayama-Aza-Murayama, Yamaguchi-shi, 754-0894, Yamaguchi, Japão Solicitante: Terumo Medical do Brasil Ltda CNPJ: 03.129.105/0001-33 Autorização de Funcionamento: 8.00.122-8 Expediente: 0882930/26-5 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: ZHENDE MEDICAL CO., LTD. Endereço: Gaobu Town, 312035 Shaoxing, Zhejiang, China Solicitante: MVW LTDA. CNPJ: 46.041.696/0001-03 Autorização de Funcionamento: 8.26.967-1 Expediente: 0817033/26-2 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III. Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.695, DE 18 DE SETEMBRO 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, e considerando a necessidade de inclusão e alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve: Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa BURNSHIELD (PTY) LTD, solicitada pela empresa JP Pharma Importacao e Distribuicao Ltda, CNPJ n.º 10.512.195/0001-02, publicada pela Resolução RE nº 3.650, de 18 de setembro de 2025, no Diário Oficial da União nº. 180, de 22 de setembro de 2025, Seção I, pág. 250, conforme expedientes nº 1166973/25-5 e 0886234/26-3. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
RENATA DE LIMA SOARES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.696, DE 18 DE SETEMBRO 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 de 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: Healthium Medtech Limited Endereço: 472/D, 4th Phase, 13th Cross, Peenya Industrial Area, Bangalore, Karnataka, 560058 - Índia Solicitante: Passrod Importação e Exportação de Produtos Para Saúde Ltda - Me CNPJ: 26.185.222/0001-10 Autorização de Funcionamento: 8.15.047-9 Expediente: 0920180/26-4 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. Validade até: 31/03/2031 Fabricante: Sferic SAS Endereço: Z A Rue Du Coutois, Prolongée, Menars, 41500, Loir-Et-Cher, França Solicitante: Enovis Surgical Brasil Ltda. CNPJ: 03.117.039/0001-81 Autorização de Funcionamento: 8.00.701.8 Expediente: 0878924/26-4 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. Validade até: 27/03/2031
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.697, DE 18 DE SETEMBRO 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 Safecare Biotech (Hangzhou) Co.,Ltd., publicada pela Resolução RE nº 2147, de 05 de Junho de 2024, no Diário Oficial da União nº. 109, de 10 de Junho de 2024 Seção I, pág. 137, conforme expedientes nº 0586777/24-5 e 0727140/26-4. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
RENATA DE LIMA SOARES
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.698, DE 18 DE SETEMBRO 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: Culver Tool & Engineering LLC (dba as SpiTrex CTE) Endereço: 1901 Walter Glaub Drive, Plymouth - Indiana, 46563 - Estados Unidos da América Solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 03.580.620/0001-35 Autorização de Funcionamento: 8004730 Expediente: 0461575/26-4 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. Data de validade: 18/11/2028 Fabricante: DongBang Medical Co., Ltd. Endereço: Part of 2nd floor and Part of 3rd floor, EHO building, 16-9, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggido, 17015 - Coreia do Sul Solicitante: Wiva Med Importação e Distribuição Ltda CNPJ: 48.607.658/0001-92 Autorização de Funcionamento: 8270971 Expediente: 0293949/26-3 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: 07/10/2028 Fabricante: EMPECS Medical Device Co.,Ltd. Endereço: Rm. 701-703, SKN TechnoPark Mega-dong, 124, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu - Seongnam-si -Gyeonggi-do, 13207 - Coreia do Sul Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94 Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 0437368/26-2 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 inspeções anteriores e abordagem baseada em risco. Data de validade: 09/12/2028
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.699, DE 18 DE SETEMBRO 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 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: Ecotec Equipamentos e Sistemas Ltda CNPJ: 03.368.064.0001/38 Endereço: Rua Shozo Sakai, 1047, Vila Nova Cintra, Mogi das Cruzes - SP CEP: 08745-100 Autorização de Funcionamento: 8000938 Expediente: 1615597/25-5 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: 21/09/2028 Empresa: Hi Technologies Ltda. CNPJ: 07.111.023/0003-84 Endereço: Rua América Latina, 161, Cidade Industrial, Curitiba - PR CEP: 81270-180 Autorização de Funcionamento: 8280094 Expediente: 0681346/26-4 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes de risco III e IV. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato. Data de validade: 13/01/2029 Empresa: Intus Produtos Médicos Ltda. - ME CNPJ: 20.986.153/0001-67 Endereço: Rua do Albatroz, nº 392, Cidade Universitária - Pedra Branca, Palhoça - SC CEP: 88137-290 Autorização de Funcionamento: 8128914 Expediente: 0829111/26-3 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: 17/02/2029 Empresa: Megalabs Farmacêutica S.A. CNPJ:33.026.055/0001-20 Endereço: Rua Simões da Mota, 57, Turiaçu Rio de Janeiro - RJ CEP: 21540-100 Autorização de Funcionamento:8021919 Expediente: 0675003/26-1 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe de risco III Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato. Data de validade: 20/01/2029 Empresa: Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratórios Ltda. CNPJ: 04.645.160/0001-49 Endereço: Rua Jandaia do Sul, 441, Pinhais - PR CEP: 83324-221 Autorização de Funcionamento: 8050207 Expediente: 0840813/26-1 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato. Data de validade: 05/03/2029 Empresa: Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda. CNPJ: 05.155.425/0001-93 Endereço: Rua Caetano Pirri, nº 520, Milionários, Belo Horizonte MG CEP:30620-070 Autorização de Funcionamento:8029961 Expediente: 0164217/26-6 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da IV Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato. Data de validade: 21/09/2028 Empresa: Volmed Brasil Equipamentos Ltda CNPJ: 20.137.275/0001-89 Endereço: Rua Francisco Correa Bueno, 435, Barracão I, II, III e IV, Jardim Embaré, São Carlos - SP CEP: 13563-888 Autorização de Funcionamento: 8113010 Expediente: 0827905/26-2 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: 05/03/2029
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.703, DE 18 DE SETEMBRO 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 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 Fabricante: Jabil Inc. Endereço: 3800 Giddings Road, Auburn Hills, Michigan, 48326, Estados Unidos da América Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01 Autorização de Funcionamento: 8014590 Expediente: 0187760/26-8 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: 23/09/2028
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.704, DE 18 DE SETEMBRO 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 Excelvision, publicada pela Resolução RE nº 5.216, de 23 de dezembro de 2025, no Diário Oficial da União nº. 247, de 29 de dezembro de 2025, Seção I, pág. 219, conforme expediente nº 0590302/25-6. Art. 2º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Best Theratronics Limited, publicada pela Resolução RE nº 2.786, de 24 de julho de 2025, no Diário Oficial da União nº. 140, de 28 de julho de 2025, Seção I, pág. 196 e 197, conforme expediente nº 0915839/26-1. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. RENATA DE LIMA SOARES
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.705, DE 18 DE SETEMBRO 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: Amazonas Comércio de Medicamentos Ltda CNPJ: 41.311.665/0001-01 Endereço: Avenida Torquato Tapajós, N° 1695, Andar 02 Sala 04 - Da Paz CEP: 69048-010 Autorização de Funcionamento: 8305954 Expediente: 0588285/26-9 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento: Produtos para Saúde Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato. Empresa: A F Comercio De Produtos Hospitalares E Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 64.381.230/0001-20 Endereço: Travessa Donga, 0, Taruma-Acu - Manaus - AM CEP: 69023-095 Autorização de Funcionamento: 8338292 Expediente: 0558728/26-0 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento: Produtos para Saúde Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato. Empresa: Donegate Distribuidora Ltda. CNPJ:03.326.125/0001-02 Endereço:Rua Galvão 148, Loja 136, Bloco 03, Barreto, Niterói-RJ CEP:24110-260 Autorização de Funcionamento:8223945 Expediente: 0594320/26-7 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento: Produtos para Saúde Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato. Empresa: Ribeiro e Delboy Comércio Atacadista de Medicamento Ltda. CNPJ: 66.319.874/0001-14 Endereço: Avenida Coronel Teixeira, 6225, Andar 11 Sala 1110 Ed. Stanford Nº 6225 - Ponta Negra, Manaus/AM CEP: 69037-000 Autorização de Funcionamento: 834403-6 Expediente: 0570378/26-5 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento: Produtos para Saúde Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.706, DE 18 DE SETEMBRO 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 de 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: PRP Science Co.,Ltd Endereço: #453, Oncheon-Ro, Paltan -Myeon, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 18530 - Coreia do Sul Solicitante: Sollis Trading Ltda. CNPJ: 47.426.730/0001-12 Autorização de Funcionamento: 8313751 Expediente: 1071449/25-7 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: Tianjin Empecs Medical Device Co., Ltd. Endereço: Nº. 35, 37 Yingcheng Street, Hangu, Binhai New Area, Tianjin, 300480 - China Solicitante: MR Saúde Ltda. CNPJ: 26.386.899/0001-16 Autorização de Funcionamento: 8253395 Expediente: 0510779/26-3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.707, DE 18 DE SETEMBRO 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: Eurofarma Laboratórios S.A CNPJ: 61.190.096/0008-69 Endereço: Rodovia Presidente Castelo Branco, nº. 3565, Km 35,6, Itapevi - SP CEP: 06696-000 Autorização de Funcionamento: 8.13527-4 Expediente: 1485022/23-1 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.
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.711, DE 18 DE SETEMBRO 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 o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve: Art. 1º Revogar a Resolução - RE nº 3.441, de 1º de setembro de 2026, publicada no DOU nº 166, de 02 de setembro de 2026, Seção 1, pág. 75, conforme consta no anexo. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. RENATA DE LIMA SOARES

