



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Armazenamento dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

Autorização Especial: 1210502

RODOVIA RSC 287, KM 109+500 - S/N

VERA CRUZ Rio Grande do Sul

BRASIL

Linha(s) de Produção: Medicamentos

Válido até: 18/02/2030

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 619, na data de: 18/02/2026

Solicitado por: MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, **CNPJ:** 94.389.400/0001-84

Documento emitido eletronicamente às: 15:37:11 do dia 23/04/2026 (Data/Hora de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: 38WS.Y30U.6G8D.659D.AKT8.3D6A.2A2V.NCJR.G7PC.JQVO

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/

RESOLUÇÃO-RE Nº 617, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2026

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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 verificado por meio dos procedimentos específicos previstos pela Instrução Normativa - IN Nº 292, de 2 de maio de 2024, 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: SAMSUNG BIOLOGICS CO. LTD.
ENDEREÇO: 300, SONGDO BIO-DAERO, YEONSU-GU, INCHEON, 21987 - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.001327
EMPRESA SOLICITANTE: NEURAXPHARM BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 37.086.334/0001-30
AUTORIZ/MS: 1240610 - EXPEDIENTE(s): 0241667/25-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SHANGHAI HENLIUS BIOLOGICS CO., LTD
ENDEREÇO: BUILDING 1 (BUILDING D), NO. 182, WENJUN ROAD, SONGJIANG DISTRICT, SHANGHAI, 201616 - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001864
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 1318161/25-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: FARMACEUTSKO HEMIJSKA INDUSTRIJA ZDRAVLJE A.D. LESKOVAC
ENDEREÇO: VLAJKOVA 199, LESKOVAC, 16000 - PAÍS: SÉRVIA, REPÚBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.001853
EMPRESA SOLICITANTE: ADIUM S.A. - CNPJ: 55.980.684/0001-27
AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(s): 1180475/25-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 618, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2026

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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 Renovar a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos para a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

EMPRESA: INOVAMED HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 12.889.035/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1088740 - AE: 1232813
ENDEREÇO: R DOUTOR JOAO CARUSO, 2115
MUNICÍPIO: ERECHIM - UF: RS - EXPEDIENTE: 1557511/25-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
Data de Vencimento: 07/02/2030

RESOLUÇÃO-RE Nº 619, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2026

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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: SUPLEFAR IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 37.413.013/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1412403 - AE: 1416069
ENDEREÇO: RUA FERRUCIO BERTAGLIA, 100 ANEXO UC 01 E UC 02
MUNICÍPIO: AMERICANA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1469611/25-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: NETPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 58.935.556/0001-50 - AUTORIZ/MS: 1415413 - AE: 1416210
ENDEREÇO: RUA TREMEDAL, nº 267, SALA 5
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE: 1619483/25-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: VITAL DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 04.851.543/0001-73 - AUTORIZ/MS: 1257191 - AE: 1257202
ENDEREÇO: AVENIDA NAÇÕES UNIDAS 1069 SALA A
MUNICÍPIO: TERESINA - UF: PI - EXPEDIENTE: 1300338/25-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: news produtos e serviços ltda - CNPJ: 19.485.347/0001-08 - AUTORIZ/MS: 1412556 - AE: 1419450
ENDEREÇO: Rua humberto de campos, 719 - quadra e lt 09
MUNICÍPIO: NOVA IGUAÇU - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1427014/25-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: MCW PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 94.389.400/0001-84 - AUTORIZ/MS: 1141925 - AE: 1210502
ENDEREÇO: RODOVIA RSC 287, KM 109+500 - S/N

MUNICÍPIO: VERA CRUZ - UF: RS - EXPEDIENTE: 1232220/25-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: EQUILIBRIO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 05.215.461/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1067131 - AE: 1240780
ENDEREÇO: SEP/N QD 504 BL C N 31 LOJA 78, 1 SUBSOLO PARTE A
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 1399398/25-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: ULTRAFAR COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 07.555.491/0001-86 - AUTORIZ/MS: 1147274 - AE: 1148508
ENDEREÇO: AV. RODRIGO OTAVIO Nº 61
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 1277793/25-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: MEDZ DISTRIBUIDORA HOSPITALAR E MEDICA LTDA - CNPJ: 60.106.196/0001-25 - AUTORIZ/MS: 1411425 - AE: 1411655
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AFONSO, SN, GALPAO B4
MUNICÍPIO: ALAGOINHAS - UF: BA - EXPEDIENTE: 1623968/25-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: S A REPRESENTACAO E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 37.143.460/0001-89 - AUTORIZ/MS: 1263301 - AE: 1308590
ENDEREÇO: R MAJOR GABRIEL 790
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 1441273/25-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: AMAZON MEDICINAL INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 08.827.934/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1336107 - AE: 1337852
ENDEREÇO: AVENIDA ABIURANA, 585, GALPAO2
MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 1234773/25-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: NOVA AEROFARMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - CNPJ: 01.982.722/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1067968 - AE: 1101201
ENDEREÇO: RUA AURINO TAVARES, 153
MUNICÍPIO: CAMPOS DOS GOYTACAZES - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1449204/25-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0007-40 - AUTORIZ/MS: 1017662 - AE: 1245955
ENDEREÇO: Rua Francisco Munõz Madrid nº 625 ARMAZÉNS 105 E 106
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - UF: PR - EXPEDIENTE: 1237786/25-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0002-00 - AUTORIZ/MS: 1085697 - AE: 1190386
ENDEREÇO: AV. PORTUGAL, 1100 - RUA 5-A 14
MUNICÍPIO: ITAPEVI - UF: SP - EXPEDIENTE: 1528138/25-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 631, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2026

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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 Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RENATA DE LIMA SOARES

ANEXO

1. Empresa: LICIFARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - CNPJ: 01.848.549/0001-02
Produto - Apresentação (Lote): QUAISQUER MEDICAMENTOS (LOTES: TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0078521/26-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Exportação, Importação, Propaganda
Motivação: Comprovação do comércio de medicamentos falsificados pela empresa LICIFARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - 01.848.459/0001-02 , que não possui Licença Sanitária Estadual e nem Autorização de Funcionamento para exercer quaisquer atividades relacionadas a medicamentos, em desacordo com os artigos 2º e 50 da Lei nº 6.360/1976. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

2. Empresa: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.254.971/0001-81
Produto - Apresentação (Lote): MONONITRATO DE ISOSSORBIDA - 20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 (LOTE: M410403);
MONONITRATO DE ISOSSORBIDA - 40 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 (LOTES: M402534, M403463, M403464, M403477, M404773, M404774, M410411, M411212 e M411213);
MONONITRATO DE ISOSSORBIDA - 20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 (LOTES: M402945, M402946, M402947, M405654, M405655, M405656, M405657, M410403, M410404, M410405, M411218, M411219, M414110 e M414111)
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1417693/25-9
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Motivação: Comunicado de recolhimento iniciado pela empresa, em razão dos resultados fora da especificação no teste de dissolução durante a análise de estabilidade de longa duração, o que fere o artigo 4º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.

3. Empresa: GAYAH PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 31.009.678/0001-69
Produto - Apresentação (Lote): TIRZEPATIDA (LOTES: TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0069926/26-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização, pela empresa Beautyness Club, de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

4. Empresa: PHARMA VERDE II FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA, nome fantasia UNICPHARMA - CNPJ: 12.185.547/0001-98
Produto - Apresentação (Lote): PREPARAÇÕES MANIPULADAS PELA UNIC PHARMA (LOTES: TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0100344/26-5
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

