

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.161, DE 5 DE ABRIL DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização 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 Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: 3M Company, 3M Health Care
Endereço: 3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg. 275-5W-06, St. Paul, Minnessota, 55144 - Estados Unidos da América
Solicitante: 3M DO BRASIL LTDA CNPJ: 45.985.371/0001-08
Autorização de Funcionamento: 8.02.849-3 Expediente: 4776973/22-7
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: Alba Bioscience Ltd.
Endereço: James Hamilton Way, Penicuik, EH26 0BF, Reino Unido
Solicitante: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda CNPJ: 21.921.393/0001-46
Autorização de Funcionamento: 8.12.469-8 Expediente: 4695312/22-1
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: BIOTRONIK SE & Co. KG
Endereço: Woermannkehre 1, Berlim, 12359, Alemanha
Solicitante: BIOTRONIK Comercial Médica Ltda. CNPJ: 50.595.271/0001-05
Autorização de Funcionamento: 8.02.243-9 Expediente: 4581979/22-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos 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: CARDINAL HEALTH
Endereço: 5452 BETSY ROSS DRIVE, SANTA CLARA-CA, 95054 - Estados Unidos da América
Solicitante: CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA CNPJ: 19.585.158/0001-07
Autorização de Funcionamento: 8.13.561-1 Expediente: 4771313/22-9
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: Cardinal Health Mexico 244 S. de R.L. de C.V.
Endereço: Avenida Santiago Troncoso 808, Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32574, México
Solicitante: Cardinal Health do Brasil Ltda CNPJ: 19.585.158/0001-07
Autorização de Funcionamento: 8.13.561-1 Expediente: 4474365/22-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Cook Blotech, Inc
Endereço: 1425, Innovation Place, West Lafayette, Indiana, 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: 4695061/22-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Edan Instruments, Inc.
Endereço: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District 518122, Shenzhen, China.
Solicitante: Medstar Importação e Exportação Eireli. CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8.00.473-0 Expediente: 4795108/22-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
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: GenBody Inc.
Endereço: 3-18, Eopseong 2-gil, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, 31077, Coreia do Sul
Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8.01.421-7 Expediente: 4759565/22-1
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: GLAUKOS CORPORATION
Endereço: 229 Avenida Fabricante, San Clemente, Califórnia, 92672, Estados Unidos da América
Solicitante: GLAUKOS PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 24.925.965/0001-53
Autorização de Funcionamento: 8.14.561-7 Expediente: 4764533/22-7
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: Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Endereço: Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P.R.China
Solicitante: Schuster Comércio De Equipamentos Odontológicos Ltda CNPJ: 93.185.577/0001-04
Autorização de Funcionamento: 8.03.548-0 Expediente: 0297213/23-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
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: Kaneka Corporation Osaka Plant
Endereço: 5-1-1, Torikai-Nishi, Settsu, Osaka - 566-0072, Japão
Solicitante: Cardinal Health do Brasil Ltda. CNPJ: 19.585.158/0001-07
Autorização de Funcionamento: 8.13.561-1 Expediente: 4638195/22-9
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: Lake Region Medical
Endereço: 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, Minnesota, 55318, Estados Unidos da América
Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.03.413-5 Expediente: 4558436/22-0
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: Medcaptain Medical Technology CO., LTD.
Endereço: 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, Shenzhen, Guangdong - 518055, República Popular da China
Solicitante: Vr Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0286902/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: 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: Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.
Endereço: 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, 486056, Singapura
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 4719096/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos 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: Microgenics Corporation
Endereço: 46500 Kato Road, Fremont, Califórnia, 94538, Estados Unidos da América
Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente: 4732038/22-1
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: Penumbra, Inc.
Endereço: 630 Roseville Parkway, Roseville, CA, 95747, Estados Unidos da América
Solicitante: Penumbra Latin America Distribuidora de Equipamentos e Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 21.873.761/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8.12.485-2 Expediente: 4644064/22-0
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 IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Qiagen
Endereço: 19300 Germantown Road, Germantown, Maryland, 20874, Estados Unidos da América
Solicitante: Qiagen Biotecnologia Brasil Ltda CNPJ: 01.334.250/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.222-5 Expediente: 4707838/22-7
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: Radiometer Medical ApS
Endereço: Akandevej 21, Bronshøj, 2700 - Dinamarca
Solicitante: Biodina Instrumentos Científicos Ltda CNPJ: 29.375.441/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1.03.011-6 Expediente: 0286521/23-7
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: Suzhou RainMed Medical Technology Co., Ltd.
Endereço: Room 203-206; 305; 306; 309, No. 2 Building, Nano Health Industrial Park, Suzhou Nanopolis District II, No. 333, XingPu Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215126, República Popular da China
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: 0296850/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe 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: W.L. Gore & Associates, Inc.
Endereço: Appleton Central, 301 Airport Road, Elkton, Maryland, 21921, Estados Unidos da América.
Solicitante: W.L. Gore & Associates do Brasil Ltda CNPJ: 03.806.796/0001-62
Autorização de Funcionamento: 8.00.679-3 Expediente: 4719617/22-1
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.162, DE 5 DE ABRIL DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização 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;

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 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., solicitada pela empresa Auto Suture do Brasil Ltda., CNPJ n.º 01.645.409/0001-28, publicada pela Resolução-RE nº 522, de 15 de fevereiro de 2023, no Diário Oficial da União nº. 36, de 22 de fevereiro de 2023, Seção 1, págs. 184 e 185, conforme expedientes nº 4252362/22-9 e 0229438/23-7.

Art. 2º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Smith & Nephew Orthopaedics Ltd., solicitada pela empresa Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda., CNPJ n.º 13.656.820/0001-88, publicada pela Resolução-RE nº 4.576, de 8 de dezembro de 2021, no Diário Oficial da União nº. 233, de 13 de dezembro de 2021, Seção 1, págs. 223 e 224, conforme expedientes nº 3230303/21-1 e 0168390/23-0.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

