

<div>RESOLUÇÃO-RE Nº 4.376, DE 31 DE OUTUBRO DE 2025</div> <div>O 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 o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:</div> <div>Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes à empresa constante no anexo.</div> <div>Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</div> <div>MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO</div> <div>ANEXO</div> <div>INDALABOR INDAIÁ LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA / 04.654.861/0001-44 25351.166601/2019-43 / 0401563/25-1 70424 - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO para Indústria Nacional 06/11/2027</div> <div>RESOLUÇÃO-RE Nº 4.377, DE 31 DE OUTUBRO DE 2025</div> <div>O 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 o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:</div> <div>Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes, à empresa constante no anexo.</div> <div>Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</div> <div>MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO</div> <div>ANEXO</div> <div>INDALABOR INDAIÁ LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA / 04.654.861/0001-44 25351.166518/2019-74 / 0401443/25-6 70426 - SANEANTES Domissanitários - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO para Indústria Nacional 06/11/2027</div> <div>RESOLUÇÃO-RE Nº 4.414, DE 6 DE NOVEMBRO DE 2025</div> <div>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, resolve:</div> <div>Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.</div> <div>Art. 2º A presente certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação, conforme art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 850, de 20 de março de 2024.</div> <div>Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</div> <div>FERNANDA MACIEL REBELO</div> <div>ANEXO</div> <div>Fabricante: Advanced Bionics North American Operations Center S.A. de C.V. Endereço: Avenida Riba 875, Parque Industrial Condesa, 21395, Mexicali, Baja California, México Solicitante: Advanced Bionics Instrumentos Auditivos do Brasil Ltda CNPJ: 13.059.106/0001-02 Autorização de Funcionamento: 8.08.241-0 Expediente: 1382357/25-7 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classeIV. Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.</div> <div>Fabricante: Beijing KES Biology Technology Co., Ltd. Endereço: 101, 1st Floor, Underground 1-4 Floor, Building 3, No. 10, Linhe Street, Shunyi District, 101300, Beijing, China Solicitante: Nutriex Importação e Exportação de Produtos Nutricionais e Farmoquímicos Ltda. CNPJ: 06.172.459/0001-59 Autorização de Funcionamento: 8.04519-6 Expediente: 1276631/25-1 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.</div> <div>Fabricante: CCT Critical Care Technologies S.R.L. also trading as Edwards Lifesciences AG Endereço: Parque Industrial Itabo, Km 18.5, Carr. Sanchez, Haina, San Cristóbal, 84020, República Dominicana Solicitante: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda CNPJ: 21.551.379/0001-06 Autorização de Funcionamento: 1.00334-3 Expediente: 1270058258 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III 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.</div> <div>Fabricante: Edwards Lifesciences Technology Sàrl Endereço: State Road 402, Km 1.4, Industrial Park, Añasco, Porto Rico, 00610-1577, Estados Unidos da América Solicitante: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. CNPJ: 21.551.379/0001-06 Autorização de Funcionamento: 1.00334-3 Expediente: 1269883/25-9 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais 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.</div> <div>Fabricante: Integra Lifesciences Corporation Endereço: 109 Morgan Lane, Plainsboro, New Jersey, 08536, Estados Unidos da América Solicitante: Integra Lifesciences Brazil Ltda CNPJ: 23.970.075/0001-09 Autorização de Funcionamento: 8.17.703-7 Expediente: 1266732/25-0 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.</div> <div>Fabricante: Koru Pharma Co., Ltd Endereço: 108-1, Wonmudong-gil, Dongsan-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, 24410 - Coreia do Sul Solicitante: MVW Ltda CNPJ: 46.041.696/0001-03 Autorização de Funcionamento: 8.26.967-1 Expediente: 1335442/25-1 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.</div>
--

Fabricante: Medical Devices and Implants, LLC Endereço: 1824 Colonial Village Lane, Lancaster, Pensilvânia, 17601, Estados Unidos da America Solicitante: Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda CNPJ: 01.390.500/0001-40 Autorização de Funcionamento: 8.00941-7 Expediente: 1277750/25-4 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.
--

Fabricante: Microgenics Corporation
Endereço: 46500 Kato Road, Fremont, Califórnia, 94538, Estados Unidos da América
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda CNPJ: 01.449.930/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.03451-6 Expediente: 0650773/25-0
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: Northern Meditec Limited
Endereço: Room 501/502 Building A, Room 401 Building C, Jinweiyuan Industrial Area, No. 41, Qingsong Road, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, Shenzhen, 518118 - Guangdong - China
Solicitante: F. Soares De Carmargo Filho Ltda CNPJ: 55.289.691/0001-87
Autorização de Funcionamento: 8.30.049-9 Expediente: 1382892/25-0
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: Omixon Biocomputing Ltd.
Endereço: Kaposvár utca 14-18, Budapeste, 1117, Hungria
Solicitante: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 1269837/25-7
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: Sigma Surgical Private Limited
Endereço: Survey No 1636/1, Opposite Bharat Petroleum Petrol Pump, Village-Kuha, Indore Highway, Taluka - Daskroi, District: Ahmedabad, Gujarat - 382433, India
Solicitante: BIOTEC BIOLOGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 10.446.719/0001-04
Autorização de Funcionamento: 8.06957-1 Expediente: 1259608/25-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico 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: Zhuoruan Medical Technologies (Suzhou) Co., Ltd
Endereço: Building 10, No.52, Yingangroad, Taicang Port Economic and Technological Development Zone, 215434 - Jiangsu, China
Solicitante: Gusmed do Brasil Comercio e Locação de Produtos Medicos Ltda - EPP CNPJ: 19.443.457/0001-07
Autorização de Funcionamento: 8.105.07-6 Expediente: 1386387/25-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.415, DE 6 DE NOVEMBRO DE 2025

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, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: Dermaline Co., Ltd.
Endereço: D-#905, #906, #914, #915 Hanam Techno Valley U1 Center, 947, Hanam-daero, Hanam-si, Gyeonggi-do, 12982, Coréia do Sul
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: 0713303/25-5
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.
Data de validade: 20/11/2029Fabricante: H.B. FULLER MEDICAL ADHESIVE TECHNOLOGIES, LLC
Endereço: 506 Pine Mountain Road, Hudson, NC, 28638 - Estados Unidos da América
Solicitante: Bioline Fios Cirúrgicos Ltda CNPJ: 37844479/0001-52
Autorização de Funcionamento: 1042602 Expediente:1363444/25-5
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.
Data de validade: 22/04/2030Fabricante: Medical Components INC DBA Medcomp
Endereço: 1499 Delp Drive, Harleysville, Pensilvânia, 19438, Estados Unidos da América
Solicitante: Medcorp Saúde Tecnologia Ltda CNPJ: 67.630.541/0001-74
Autorização de Funcionamento: 1.03.122-1 Expediente: 0865305/25-1
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.
Data de validade: 27/02/2030

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.416, DE 6 DE NOVEMBRO DE 2025

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 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 Zimmer Manufacturing B.V., solicitada pela empresa ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA, CNPJ n.º 02.913.684/0001-48, publicada pela Resolução RE nº 3.027, de 21 de agosto de 2024, no Diário Oficial da União nº. 164, de 26 de agosto de 2024, Seção 1, págs.118 e 119, conforme expedientes nº 0182188/24-8 e 1309226/25-3.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

