

ECOATTA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 17.829.526/0001-81
ECOATTA GOLD 200 CE
25351.584251/2021-18 / 370310006
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1401482244

A A GONCALVES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 12.620.075/0001-54
ALGICIDA CHOQUE PLUS DONATTI
25351.444350/2024-19 / 363380024
390 - REG. SANEANTES - Mudança de Nome de Produto / 0064085252

SERVER QUÍMICA LTDA - EPP / 04.900.875/0001-09
RATUM ISCA D
25351.088356/2005-21 / 326990004
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1606351249

RAWELL QUÍMICA LTDA / 08.400.893/0001-74
KCURA
25351.051900/2016-29 / 335540027
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0019239254

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA MACATUBA LTDA - ME /
05.971.158/0001-22
ÁGUA SANITÁRIA SHOW CLEAN
25351.221262/2010-32 / 332290004
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1599319241

TECNOCLOR PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 57.010.100/0001-16
ÁGUA SANITÁRIA FIX
25351.008581/2025-35 / 317850008
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0078664250

3M DO BRASIL LTDA / 45.985.371/0001-08
SCOTCH BRITE FLEX DESINFETANTE USO GERAL 5A
25351.724938/2008-48 / 303780095
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1551037246

ACUAPURA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 40.218.612/0001-70
BIOCLOL PLUS
25351.440091/2024-49 / 312430025
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1554718244

NOVA RENKO INDUSTRIAL LTDA - EPP / 04.992.697/0001-85
MIRAX BG
25351.217529/2018-49 / 332860052
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1547999241

Spartan do Brasil Produtos Químicos Ltda. / 46.256.772/0002-70
CAUSTIC CLEANER
25351.128069/2012-51 / 300180163
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0063413256

DIVERSEY BRASIL INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 03.049.181/0001-39
DRY CLEAN
25351.375883/2006-53 / 326610204
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1776761243
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1768623244
396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 1777089247

Spartan do Brasil Produtos Químicos Ltda. / 46.256.772/0002-70
MARINE FRESH
25351.066208/2005-55 / 300180142
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1599183242
SanoFoamy
25351.072920/2024-56 / 300180212
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0259785245

PROJETANDO SOLUÇÕES - INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 05.587.801/0001-19
STERI-10
25351.526679/2020-65 / 331200004
331 - REG. SANEANTES - Nova versão de Produto / 0758190247

OXI-QUIMICA LTDA / 65.271.868/0001-71
OXI DETERLAV
25351.209465/2023-70 / 328510012
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0062014251

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA / 60.744.463/0001-90
KLERAT MATA RATOS
25351.564200/2013-78 / 301196664
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 1750063247

RAWELL QUÍMICA LTDA / 08.400.893/0001-74
ROÇADA - 500
25351.897077/2016-80 / 335540026
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0018007252

SERVER QUÍMICA LTDA - EPP / 04.900.875/0001-09
RATUM PÓ
25351.254101/2004-81 / 326990003
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1620741245

SEVEN GEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 03.365.708/0001-34
SEVEN CLEARON - DESINFETANTE CLORADO
25351.461597/2010-82 / 323310015
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1649212241

S E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS DE BAURU LTDA / 59.863.977/0001-85
DESINFETANTE TAMANI
25351.394793/2010-84 / 328590008
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1713529246

RAWELL QUÍMICA LTDA / 08.400.893/0001-74
ARRANKA EW
25351.049707/2014-85 / 335540013
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0018149251

BASF S/A / 48.539.407/0001-18
STORM ISCA
25351.004076/2004-97 / 304040026
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 1765245249

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
MONOPERSULFATO DE POTÁSSIO VIRKON
25000.034174/97-01 / 300230005
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1277161241

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.039, DE 20 DE MARÇO DE 2025

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,
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 Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NÚMERO DO PROCESSO / EXPEDIENTE(S)
ASSUNTO DO PROCESSO OU PETIÇÃO(ÕES)

ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA. /
08.832.121/0001-01
25351.569478/2015-65 / 0832493/24-4
70429 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.040, DE 20 DE MARÇO DE 2025

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, 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 4 (quatro) anos a partir de sua publicação, conforme art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 850, de 20 de março de 2024.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: 3M Company
Endereço: 600 East Meigs St. Valley, Nebraska, 68064, Estados Unidos da América
Solicitante: 3M do Brasil Ltda. CNPJ: 45.985.371/0001-08
Autorização de Funcionamento: 8.02.849-3 Expediente: 1001359/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico classe III
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH
Endereço: Im Letten 1, 6800 Feldkirch, Austria
Solicitante: Gadali Medical Comércio de Produtos Médico-Hospitalar LTDA CNPJ: 06.143.957/0001-73
Autorização de Funcionamento: 8.09.841-9 Expediente: 0183305/25-6
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: Arthrex Manufacturing, Inc
Endereço: 130 Arthrex Drive, Pendleton, South Carolina, 29670, Estados Unidos da América
Solicitante: Arthrex do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 18.272.616/0001-87
Autorização de Funcionamento: 8.09.785-6 Expediente: 0131871/25-1
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.

Fabricante: Bausch & Lomb Incorporated
Endereço: 8507 Pelham Road, Greenville, Carolina do Sul, 29615 - Estados Unidos da América
Solicitante: BL Indústria Ótica Ltda. CNPJ: 27.011.022/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8.01.360-6 Expediente: 0959973/24-9
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: Chronos Imaging LLC
Endereço: 555 North Commerce Street, Aurora, Illinois, 60504, Estados Unidos da América
Solicitante: Biomolecular Technology Comercio, Importação, Exportação e Distribuição de Materiais Médicos e Laboratoriais Ltda. CNPJ: 07.767.477/0001-46
Autorização de Funcionamento: 8.08671-5 Expediente: 0111435/25-1
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.

Fabricante: Dräger Medical Systems, Inc.
Endereço: 6 Tech Drive, Andover, MA, 01810, Estados Unidos da América
Solicitante: Dräger Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 02.535.707/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.04.073-7 Expediente: 0666803/24-2
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: DRGEM Corporation
Endereço: 213, Saneopdanji-ro, Eomo-myeon, Gimcheon-si, Gyeongsangbuk-do Coreia do Sul
Solicitante: FUJIFILM DO BRASIL LTDA CNPJ: 60.397.874/0001-56
Autorização de Funcionamento: 8.00.220-6 Expediente: 0154836/24-9
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: Dürr Optronik GmbH & Co.KG
Endereço: Güttlinger Str. 14, Gechingen, 75391 - Alemanha
Solicitante: Dürr Dental do Brasil Ltda CNPJ: 08.827.960/0001-31

