

DIVERSEY BRASIL INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 03.049.181/0001-39
ZEUS NP
25351.131011/2025-48 / 326610316
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0983827257

BASF S/A / 48.539.407/0001-18
TENOPA
25351.143770/2025-53 / 304040067
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1076507255

DIMPLE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS AUTOMOTIVOS LTDA. ME /
04.097.456/0001-72
SEM TOK DESENGRAXANTE 4/1 FULL CLEAR DIMPLE
25351.153236/2025-55 / 340000028
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1154104257

SICAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA PISCINAS LTDA / 01.236.358/0001-80
ALGICIDA MANUTENÇÃO - MONTREAL
25351.438023/2005-57 / 326080003
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0613964250

BEM ESTAR INDUSTRIAL LTDA / 08.962.163/0001-67
ÁGUA SANITÁRIA COM CLORO ATIVO LINEX
25351.090833/2025-61 / 330660005
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0744912253

HARLEI NEANDER KAPTEINAT - ME / 07.731.241/0001-50
LIMPA PEDRAS TQ
25351.127392/2025-61 / 336080009
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0967208254

PONTO FRANCO LIMPE BEM PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME / 26.525.549/0001-93
PÓS OBRA LIMPE BEM
25351.115555/2025-62 / 372510005
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0900181257

STERIS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIALIZACAO DE PRODUTOS DA SAUDE LTDA. / 59.233.783/0001-04
VESTA-SYDE SQ st
25351.320923/2018-63 / 377320013
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0456500251

AGRINOVA AGRONUTRIENTES LTDA / 18.347.261/0001-48
PIROFEM 300
25351.141297/2025-70 / 335100005
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1044117257

KIFORTE QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 17.713.316/0001-23
CK Laser Multi Limpador
25351.136769/2025-72 / 371060011
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1012005259

INSETIMAX INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 05.328.961/0001-43
SCRE4M PRIME GEL BARATICIDA
25351.096287/2025-72 / 327810093
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0778795250

AGRINOVA AGRONUTRIENTES LTDA / 18.347.261/0001-48
TIAMEZAN 250 WG
25351.142149/2025-72 / 335100006
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1056628251

NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 90.821.554/0001-42
ACTIVO PÓ MOLHÁVEL NOXON
25351.515455/2010-74 / 304250136
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0628308256

QUIMITEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA - ME /
17.571.591/0001-50
ALUMEX QX QUIMITEX
25351.038646/2025-77 / 377450003
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0352980257

GOLDEN QUIMICA LTDA / 30.798.007/0001-61
PROMULTT LUMIX 10
25351.143304/2025-78 / 383780040
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1071336258

STERILEX CIENTIFICA LTDA / 03.541.994/0001-41
STERILE CONTEC IPA ÁLCOOL ISOPROPÍLICO 70% V/V ESTERIL
25351.772157/2023-86 / 339050010
396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante /
0766187250

HITOP INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 40.803.186/0001-31
HITOP CLEANER
25351.144255/2025-91 / 305980021
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1087590256

ROBER-LUX DO BRASIL LTDA / 10.772.862/0001-96
ATIVADO ROBER-LUX
25351.136740/2025-91 / 341650002
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1011963256

COIMBRA INDUSTRIAL E MERCANTIL LTDA EPP / 16.583.494/0001-14
DEGRAS SUPER COIMBRA
25351.142138/2025-92 / 349770013
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1056587253

BUGATTI QUIMICA INDUSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 07.160.926/0001-93
SEM TOK PRO MARC
25351.127421/2025-94 / 389220009
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0967293251

BRANNEVE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 21.319.454/0001-08
SODA CÁUSTICA ELÉTRICA
25351.132859/2025-94 / 311550030
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0992930251

IDEAL QUIMICA INDUSTRIA DE DETERGENTES LTDA - ME / 07.176.255/0001-59
AlcaRezende
25351.441755/2024-97 / 343090017
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1568126247

DAMASCENO COMÉRCIO, INDÚSTRIA E CIA. LTDA / 02.711.284/0001-50
DESINFETANTE À BASE DE CLORO LIMP
25351.319232/2015-99 / 330650004
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0302464255

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.588, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, 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 Deferir as petições de Cancelamento de Notificação de Produto Saneante de Risco 1 por ato de ofício, conforme relação anexa.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

CLARA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS SANEANTES - LTDA / 29.780.494/0001-56
AMACIANTE DE ROUPAS TOV CLEAN
25351.708758/2020-92 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
1461116253

4ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO-RE Nº 4.507, DE 10 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,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Renovar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos das empresas constantes no ANEXO.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa Fabricante: VIRCHOW BIOTECH PVT LTD.
Endereço: SY.NO. 172 PART GAGILAPUR VILLAGE, DUNDIGAL GANDIMAISAMMA MANDAL, MEDCHAL -MALKAJGIRI DISTRICT, PINCODE 500043, TELANGANA STATE - RANGAREDDY País: ÍNDIA Código Único: A.000669
Empresa Solicitante: ON PHARMA IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA CNPJ: 18.173.548/0001-07
Expediente(s): 0880155/25-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: imunoglobulina humana.
Data de vencimento: 14/01/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.543, DE 13 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 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: BM Medical Technology Co., Ltd
Endereço: No.58 Jiaoyang East Road, Yangjian Town, Xishan District, Wuxi, Jiangsu, 214107 - China
Solicitante: Scitech Produtos Médicos SA CNPJ: 01.437.707/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1041396 Expediente: 1134390/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III e Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Harmac Medical Products, Inc.
Endereço: 2201 Bailey Ave, Buffalo, New York, 14211 - Estados Unidos da América
Solicitante: CEI Comércio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda. CNPJ: 40.175.705/0001-64
Autorização de Funcionamento: 1023440 Expediente: 0589325/25-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Institut Georges Lopez
Endereço: 6 Route de Saint Bonnet, Saint-Laurent de Chamousset, Auvergne Rhone Alpes, 69930 - França
Solicitante: IGL América Latina Produtos de Transplantes e Médicos Ltda. CNPJ: 11.769.266/0001-10
Autorização de Funcionamento: 8067250 Expediente: 1456819/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Selenium Packaging
Endereço: 40 rue de Chef de Baie, Zone Industrielle de Chef de Baie, La Rochelle, 17000 - França
Solicitante: CONMED do Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 23.351.545/0001-48
Autorização de Funcionamento: 8154422 Expediente: 0778164/25-0
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.

Fabricante: Selenium Packaging
Endereço: 40 rue de Chef de Baie, Zone Industrielle de Chef de Baie, La Rochelle, 17000 - França
Solicitante: Ortospine Comércio Importação e Exportação de Material Hospitalar Ltda. CNPJ: 08.832.121/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8045438 Expediente: 0057275/25-4



Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Selenium Packaging
Endereço: 40 rue de Chef de Baie, Zone Industrielle de Chef de Baie, La Rochelle, 17000 - França
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 0899006/24-8
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 4.544, DE 13 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 o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: Coulot Decolletage S.A.S.
Endereço: 1 Rue Nungesser Et Coli - Z.A. Dês Varennes, Chatellerault, 86100 - França
Solicitante: Ortopine Comércio Importação e Exportação de Material Hospitalar Ltda. CNPJ: 08.832.121/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8045438 Expediente: 0702951/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.545, DE 13 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 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: MTB Tecnologia Ltda CNPJ: 01.405.834/0001-40
Endereço: Rua José Carvalho Vieira, 215 - Jardim Santa Bárbara, Cachoeira de Minas - MG CEP: 37545-000
Autorização de Funcionamento: 8034925 Expediente: 0963252/25-9
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.
Validade: 05/02/2028

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.546, DE 13 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 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

SOLÓTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 61.406.203/0001-77
25351.030767/2017-95 / 0700961/25-9
70430 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL
Validade: 20/11/2027

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.547, DE 13 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 A presente certificação terá 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.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: APT Medical Inc.
Endereço: Room 1904-1905, 1908-1909, 19F, Building 20, No.487 Tianlin Road, Xuhui District, Shanghai, 200233, 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: 1396538/25-9
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: Bioxin Medical Co., Ltd.
Endereço: No. 300-4 Huoju Road, Torch Hi-tech Science Park, Weihai, Shandong Province, 264209, 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:1606353/24-1
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: NG Biotech SAS
Endereço: Atelier Relais Le Tremplin Parc D'Act. De Courbouton, Sect 1, 35480, Guipry, França
Solicitante: Laborclin Produtos para Laboratórios LTDA. CNPJ: 76.619.113/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.00.970-1 Expediente: 0734406/25-8
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: Southern Medical (Pty) Ltd
Endereço: 55 Regency Drive, Route 21 Corporate Park, Irene, Centurion, Pretoria, 0062, África do Sul
Solicitante: Medcosta Comércio de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 10.801.805/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.05900-7 Expediente: 1406004/25-1
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.548, DE 13 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 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: Leica Biosystems Newcastle Ltd
Endereço: Balliol Business Park West, Benton Lane, Newcastle Upon Tyne, NE12 8EW, Reino Unido
Solicitante: Leica do Brasil Importação e Comércio Ltda CNPJ: 52.201.456/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.03.379-9 Expediente: 0951479/25-3
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.
Validade: 05/02/2030

Fabricante: Septodont SAS
Endereço: 58 Rue Du Pont De Créteil - Saint Maur Des Fosses - Cedex - 94107, França
Solicitante: TDV DENTAL LTDA CNPJ: 81.591.786/0001-60
Autorização de Funcionamento: 1.02.912-2 Expediente: 0909480/25-7
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: 15/01/2030

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.549, DE 13 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 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 Biosafe S.A., publicada pela Resolução - RE nº 113, de 11 de janeiro de 2024, no Diário Oficial da União nº. 10, de 15 de janeiro de 2024 Seção 1, págs. 72 e 73, conforme expedientes nº 0614271/23-1 e 0992188/25-3

Art. 2º Cancelar a pedido da solicitante a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Systagenix Wound Management Ltd., publicada pela Resolução - RE nº 3.209, de 21 de agosto de 2025, no Diário Oficial da União nº. 160, de 25 de agosto de 2025 Seção 1, págs. 126-131, conforme expedientes nº 0384141/25-1 e 1339540/25-8.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.550, DE 13 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; Considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa Brainlab Ltda, CNPJ nº 02.981.566/0001-77, publicada pela Resolução - RE nº 3.334, de 11 de setembro de 2024, no Diário Oficial da União nº. 179, de 16 de setembro de 2024, Seção 1, pág. 107, de Brainlab AG, para Brainlab SE, conforme expedientes nº 0213381/24-9 e 1327383/25-0.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.551, DE 13 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 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

