



REF. 2005 25351.206903/2008-17 2.2889.0269  
SÃO PAULO/SP 11/2018  
COMERCIAL 36 Meses  
2020999 OUTROS PRODUTOS NÃO PREVISTOS - GRAU II  
FRASCO DE PLÁSTICO  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA  
LÍQUIDO VISCOZO  
2336 Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos  
RESTRICÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTU-  
LAGEM  
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA  
ROTULAGEM  
ROSTINHO PINTADO  
REF. 2002 25351.206903/2008-17 2.2889.0269  
SÃO PAULO/SP 11/2018  
COMERCIAL 36 Meses  
2020999 OUTROS PRODUTOS NÃO PREVISTOS - GRAU II  
FRASCO DE PLÁSTICO  
BLISTER  
LÍQUIDO VISCOZO  
2336 Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos  
RESTRICÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTU-  
LAGEM  
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA  
ROTULAGEM  
ROSTINHO PINTADO  
REF. 2013 25351.206903/2008-17 2.2889.0269

SÃO PAULO/SP 11/2018  
COMERCIAL 36 Meses  
2020999 OUTROS PRODUTOS NÃO PREVISTOS - GRAU II  
FRASCO DE PLÁSTICO  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA  
LÍQUIDO VISCOZO  
2336 Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos  
RESTRICÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTU-  
LAGEM  
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA  
ROTULAGEM  
ROSTINHO PINTADO  
REF. 2009 25351.206903/2008-17 2.2889.0269  
SÃO PAULO/SP 11/2018  
COMERCIAL 36 Meses  
2020999 OUTROS PRODUTOS NÃO PREVISTOS - GRAU II  
FRASCO DE PLÁSTICO  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA  
LÍQUIDO VISCOZO  
2336 Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos  
RESTRICÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTU-  
LAGEM  
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA  
ROTULAGEM  
ROSTINHO PINTADO  
REF. 2003 25351.206903/2008-17 2.2889.0269  
SÃO PAULO/SP 11/2018

COMERCIAL 36 Meses  
2020999 OUTROS PRODUTOS NÃO PREVISTOS - GRAU II  
FRASCO DE PLÁSTICO  
BLISTER  
LÍQUIDO VISCOZO  
2336 Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos  
RESTRICÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTU-  
LAGEM  
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA  
ROTULAGEM  
ROSTINHO PINTADO  
REF. 2010 25351.206903/2008-17 2.2889.0269  
SÃO PAULO/SP 11/2018  
COMERCIAL 36 Meses  
2020999 OUTROS PRODUTOS NÃO PREVISTOS - GRAU II  
FRASCO DE PLÁSTICO  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA  
LÍQUIDO VISCOZO  
2336 Revalidação automática para Registro de produtos Cosméticos  
RESTRICÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTU-  
LAGEM  
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA  
ROTULAGEM

**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO, MONITORAMENTO DA QUALIDADE,  
CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS E  
PRODUTOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 4.166, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2013**

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o parecer da área técnica e que as empresas foram inspecionadas cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) 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.

FLAVIA NEVES ROCHA ALVES

**ANEXO**

Fabricante: EV3 INTERNATIONAL INC  
Endereço: 4600 NATHAN LANE NORTH - PLYMOUTH - MN 55442 - EUA  
País: EUA  
Importador: EV3 COMÉRCIO DE PRODUTOS ENDOVASCULARES DO BRASIL LTDA CNPJ: 07.072.643/0001-90  
Autorização de Funcionamento Comum nº: 803.016-1  
Expediente da Petição: 0236632/13-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD. BRANCH PENTAPHARM  
Endereço: DORNACHERSTRASSE 112 - 4147 - AESCH - SUÍÇA  
País: SUÍÇA  
Importador: SUNMEDCARE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 07.221.493/0001-39  
Autorização de Funcionamento Comum nº: 802.913-3  
Expediente da Petição: 897977/11-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro, fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011.

Fabricante: BIO-RAD LABORATORIES, INC  
Endereço: ROUTE DE CASSEL, 59114 STEENVOORDE - FRANÇA  
País: FRANÇA  
Importador: BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA CNPJ: 42.160.812/0001-44  
Autorização de Funcionamento Comum nº: 100.331-2  
Expediente da Petição: 0267878/13-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro, fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco I, II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011.

Fabricante: NANJING ORGANON PHARMACEUTICAL COMPANY LTD  
Endereço: PUKOU HIGH-TECH DEVELOPMENT ZONE - NANJING - CHINA  
País: CHINA  
Importador: SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 03.560.974/0001-18  
Autorização de Funcionamento Comum nº: 801.350-1  
Expediente da Petição: 0329837/13-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: COULOT DECOLLETAGE S.A.S.  
Endereço: Z.A. DÉS VARENNES - 1 RUE NUNGESSER ET COLI - 86100 - CHATELLERAULT - FRANÇA  
País: FRANÇA  
Importador: BIOMED DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA CNPJ: 08.919.224/0001-03  
Autorização de Funcionamento Comum nº: 807.596-1  
Expediente da Petição: 718214/11-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: BD MEDICAL - DIABETES CARE  
Endereço: 1329 WEST HIGHWAY 6 - HOLDREGE - NEBRASKA 68949 - EUA  
País: EUA  
Importador: BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA CNPJ: 21.551.379/0001-06  
Autorização de Funcionamento Comum nº: 100.334-3  
Expediente da Petição: 0004948/12-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: ENDOLOGIX, INC  
Endereço: 11 STUDEBAKER - IRVINE, CA 92618-2013 - EUA  
País: EUA  
Importador: CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 03.301.390/0001-28  
Autorização de Funcionamento Comum nº: 800.653-2  
Expediente da Petição: 068212/11-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco II e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.