



## MINISTÉRIO DA SAÚDE

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

# CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE

*Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE n.º **2.331** na data de **20/06/2024** certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.*

Empresa: Adca Indústria e Comércio Cirúrgico Ltda - ME

CNPJ: 23.327.901/0001-98

Endereço: Rua Radialista José Farrapo n.º 311, Céu Azul, Belo Horizonte/MG - CEP: 31580-290

Autorização de Funcionamento: 8.01.160-5

Expediente:

1116593/23-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Validade até: 24/06/2026



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 27/06/2024, às 15:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto n.º 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3029417** e o código CRC **43A8CD7F**.

---

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 24/06/2024 | Edição: 119 | Seção: 1 | Página: 131

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.331, DE 20 DE JUNHO DE 2024

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 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.

### ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

#### ANEXO

Empresa: Adca Indústria e Comércio Cirúrgico Ltda - ME CNPJ: 23.327.901/0001-98

Endereço: Rua Radialista José Farrapo nº 311, Céu Azul, Belo Horizonte/MG - CEP: 31580-290

Autorização de Funcionamento: 8.01.160-5 Expediente: 1116593/23-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Fabricante: Benchmark Electronics Inc.

Endereço: 4065 Theurer Blvd, Winona, MN, 55987 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Solicitante: EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA CNPJ: 05.944.604/0001-00

Autorização de Funcionamento: 8021905 Expediente: 1398220/23-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: Bio Brasil Biotecnologia Ltda. CNPJ: 10942372/0001-90

Endereço: Rua VP 1-D S/N Quadra 02 Lote M 1E, modulo 01, Daia, Anápolis/GO - CEP: 75132-035

Autorização de Funcionamento: 8068042 Expediente: 1479734/23-3

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 critérios renovação automática.

Fabricante: Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd

Endereço: Nº.10, Xinmi West 2nd Road, South Region of Tongzhou Economic Development Zone, Tongzhou District. Pequim, 101112 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Solicitante: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA CNPJ: 09.117.476/0001-81

Autorização de Funcionamento: 8068636 Expediente: 1397364/23-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Fabricante: Confluent Medical Technologies Inc.

Endereço: 20, 60 & 80 Commerce Drive, Warwick, Rhode Island, 2886 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13.656.820/0001-88

Autorização de Funcionamento: 8080405 Expediente: 1310148/23-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: Faga Medical Indústria de Equipamentos e Instrumentos Médico-Hospitalares Ltda. ME CNPJ: 09.139.473/0001-49

Endereço: Rua José Antônio Braga nº 5-50, Vila Aviação, Bauru/SP - CEP: 17018-540

Autorização de Funcionamento: 8.04.362-2 Expediente: 1241811/23-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.