

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

**RESOLUÇÃO-RE Nº 846, DE 16.03.2023**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

(DOU de 20.03.2023 – pág. 151 – Seção 3)

Fabricante: Arthrex California Inc.

Endereço: 460 Ward Drive, California, 93111, Santa Barbara, Estados Unidos da América

Solicitante: Arthrex do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Ltda

CNPJ: 18.272.616/0001-87

Autorização de Funcionamento: 8.09.785-6 Expediente: 4696188/22-1

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: Collagen Matrix, Inc.

Endereço: 110 Commerce Drive, Allendale, New Jersey, 07401 - Estados Unidos da América

Solicitante: Emergo Brazil Import Importacao E Distribuicao De Produtos Medicos Hospitalares  
LTDA CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 4777901/22-0

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.

-----  
Fabricante: Iridex Corporation

Endereço: 1212 Terra Bella Avenue, Mountain View, CA, 94043, Estados Unidos da América

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: 0219075/23-9

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: Medtronic, Inc.

Endereço: 4600 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota, 55442, Estados Unidos da América

Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28

Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 4356952/22-7

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: Merit Medical Ireland Ltd

Endereço: Parkmore Business Park West, Galway, Galway, 19355, Irlanda

Solicitante: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 13.200.579/0001-88

Autorização de Funcionamento: 8.07.409-5 Expediente: 4500550/22-4

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: NeuWave Medical, Inc.

Endereço: 3513 Anderson Street, Madison - WI, 53704, Estados Unidos da América

Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.  
CNPJ: 54.516.661/0001-01

Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 4613208/22-0

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.