

RESOLUÇÃO-RE Nº 437, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta 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; 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Betatech Medikal Cihazlar Sanayj Momessillik Ic Ve Ticaret Limited Sirketi
Endereço: Ikitelli O.S.B. Mahallesi Heskop I Blok Sok I, Blok 2.Kat NO: 35 Basaksehir, Istambul, 34490 - Turquia
Solicitante: Visão Importadora e Distribuidora de Materiais Médicos Ltda CNPJ: 30.049.016/0001-50
Autorização de Funcionamento: 8166677 Expediente: 4200454/22-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Chungwoo Co., Ltd.
Endereço: (Gasan-dong, Woolim Lionsvalley-2), 614, 2 Gasandigital 1-ro, Geumcheon -gu - Seoul, 8591 - Coreia do Sul
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 4891676/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation Hanamaki Office
Endereço: 2-1-3 Kitayuguchi, Hanamaki-shi, Iwate, 025-0301 - Japão
Solicitante: Fujifilm do Brasil Ltda. CNPJ: 60.397.874/0001-56
Autorização de Funcionamento: 8002206 Expediente: 4392570/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Raymemo Vacuum Technology Wuxi Co., Ltd.
Endereço: 1F, No. 1719-7, Huishan Avenue, Huishan Economic Development District, Wuxi, Jiangsu, 214174 - China
Solicitante: Cine Cath Systems Distribuidora Ltda CNPJ: 58.860.222/0001-64
Autorização de Funcionamento: 1.03.326-5 Expediente: 4637947/22-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Suzhou U. Mair Medical Technology Co., Ltd.
Endereço: No.3 Building, No. 9, Yuping Road, Suzhou High-New District, 215163 Suzhou, Jiangsu, 215163 - China
Solicitante: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda. CNPJ: 26.263.959/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8146475 Expediente: 4362779/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Waldemar Link GmbH & Co. KG.
Endereço: Oststrasse, 4-10, Norderstedt, Schleswig-Holstein, D-22844 - Alemanha
Solicitante: Link Distribuição de Produtos Ortopédicos do Brasil Ltda. CNPJ: 33.657.031/0001-79
Autorização de Funcionamento: 8206693 Expediente: 4569791/22-1
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 438, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta 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; e

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: Cleonice Aparecida Prodossimo de Arruda CNPJ: 31.922.673/0001-22
Endereço: Av Presidente Vargas 383, Riachuelo, Batatais - SP CEP: 14315-336
Autorização de Funcionamento: 8227825 Expediente: 4936205/22-2
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.

Empresa: Intus Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 20.986.153/0001-67
Endereço: Rua do Albatroz, nº 392, Cidade Universitária-Pedra Branca, Palhoça - SC CEP: 88137-290
Autorização de Funcionamento: 8128914 Expediente: 2521130/22-2
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.

Empresa: Vezza Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 12.610.239/0001-62
Endereço: Avenida das Lagoas, 1159, Galpão 04, Jacarepaguá, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22765-450
Autorização de Funcionamento: 8125771 Expediente: 4570931/22-7
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 439, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta 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 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Vida S.r.L.
Endereço: Via G Galilei 4, Crespina-Lavoria, Pisa, 56040 - Itália
Solicitante: Bleymed Comércio de Produtos Médicos Ltda. - EPP CNPJ: 02.109.005/0001-82
Autorização de Funcionamento: 8069307 Expediente: 3682396/21-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo do Indeferimento: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de documentação que comprovasse o cumprimento integral das não conformidades encontradas, conforme notificação de exigência nº 4692456/22-6.

Fabricante: Wuhan Youkey Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Endereço: 2nd Floor, Dingxin Industry Park, Jiayuan Road, East Lake Development District, Wuhan, Hubei, 430074 - China
Solicitante: Health Equipamentos Ltda. CNPJ: 30.749.060/0001-72
Autorização de Funcionamento: 8230089 Expediente: 4954605/22-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe II.
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 18º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 480, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta 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;

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

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá 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: LABORPACK EMBALAGENS LTDA. - EPP - CNPJ: 43.058.767/0001-84 - AUTORIZ/MS: 1007314
ENDEREÇO: RUA JOÃO SANTANA LEITE, Nº 507
MUNICÍPIO: SANTANA DE PARNAÍBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2671630/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)
Líquidos não estéreis (Cefalosporínicos) (Embalagem secundária)
Líquidos não estéreis (Penicilínicos) (Embalagem secundária)

RESOLUÇÃO-RE Nº 481, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: SOGAMAX ADMINISTRACAO E E-COMMERCE LTDA - CNPJ: 04.124.267/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1190813 - AE: 1190844
ENDEREÇO: RUA JOSÉ PERES XIMENES 78 LOJA A
MUNICÍPIO: CARDOSO MOREIRA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0048495/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: UNIQUE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - CNPJ: 23.864.942/0001-13 - AUTORIZ/MS: 1178143 - AE: 1178157
ENDEREÇO: AVENIDA OTAVIO BORIN N 18
MUNICÍPIO: VILA VELHA - UF: ES - EXPEDIENTE: 0063596/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: BRIUTE COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 00.890.752/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1031879 - AE: 1203811
ENDEREÇO: TRAVESSA MAGNO DE ARAÚJO, Nº 473 - A
MUNICÍPIO: BELÉM - UF: PA - EXPEDIENTE: 0019550/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: MARBOS MEDICINAIS E PARTICIPACOES LTDA - CNPJ: 43.444.958/0001-84 - AUTORIZ/MS: 1283625 - AE: 1283639
ENDEREÇO: AVENIDA PAULISTA, n.º 1483 - ANDAR 13 - CONJ 1301
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0023870/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: PORTAL LTDA - CNPJ: 05.005.873/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1056156 - AE: 1214933
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS SIMÕES Nº 22
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4936846/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 482, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta 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;

