

RESOLUÇÃO RE Nº 3.632, DE 22 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO**ANEXO**

Empresa: Bioprime Comercio E Representação De Produtos Medicos Ltda CNPJ: 10.494.583/0002-99
Endereço: R Engenheiro Enaldo Cravo Peixoto, 105 Sala 1010 1011 1012 1013 1014 E 1015 - Tijuca Rio De Janeiro - RJ CEP: 20540-106
Autorização de Funcionamento: 8.11.503-8 Expediente: 3058453/21-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Empresa: Diagnocel Comercio E Representacoes Ltda CNPJ: 01.490.595/0001-73
Endereço: Rua Duarte Coelho, 399 F - Paupina Fortaleza - CE CEP: 60873-665
Autorização de Funcionamento: 1.04.470-8 Expediente: 2703745/21-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Empresa: F. L. V. Da Silva CNPJ: 03.823.926/0001-75
Endereço: Rua Padre Diogo Feijó, 204 Conjunto 301 - Navegantes Porto Alegre - RS CEP: 90240-420
Autorização de Funcionamento: 8.02.735-9 Expediente: 2805358/21-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Empresa: Green Farmaceutica Eireli Epp CNPJ: 03.411.908/0001-86
Endereço: R Barao Do Rio Branco, 4677 - Jardim Gisela Toledo - PR CEP: 85905-625
Autorização de Funcionamento: 8.09.766-1 Expediente: 2971583/21-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Empresa: Improtex Comércio De Material Cirúrgico Ltda CNPJ: 94.868.742/0001-87
Endereço: Rua Fernando Cortez, 279 - Cristo Redentor Porto Alegre - RS CEP: 91350-270
Autorização de Funcionamento: 8.00.815-2 Expediente: 2718804/21-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Empresa: Nutric Nutricional Comércio Ltda. CNPJ: 01.925.587/0001-02
Endereço: Rua Goiás, Nº 150 - Galpão - Engenho De Dentro Rio De Janeiro - RJ CEP: 20756-120
Autorização de Funcionamento: 8.00.591-8 Expediente: 2653170/21-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Empresa: Vwpharma Comercio De Medicamentos E Materiais Hospitalares Eireli Me CNPJ: 27.971.020/0001-66
Endereço: Rua Dr. Mello Nogueira, 105 Conjunto 706, 707 E 708 - Vila Baruel São Paulo - SP CEP: 02510-040
Autorização de Funcionamento: 8.16.540-7 Expediente: 3158820/21-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Empresa: Webmed Soluções Em Saúde Eireli CNPJ: 05.731.550/0001-02
Endereço: Rua Paracatu Nº 300 - Santa Terezinha Juiz De Fora - MG CEP: 36046-040
Autorização de Funcionamento: 8.02.307-1 Expediente: 3041571/21-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.633, DE 22 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, 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**

Fabricante: FMI Medisch B.V.
Endereço: De Brauwweg 17, Schiedam, 3125 AE - Holanda
Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 09117476/0001-81
Autorização de Funcionamento: 8068636 Expediente: 0462678/19-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: GeneReach Biotechnology Corp.
Endereço: No. 19, Keyuan 2nd Rd., Xitun Dist., Taichung City, 40763 - Taiwan
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04718143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 1898834/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Medtronic Puerto Rico Operations, Co.
Endereço: Road 909 Km. 0.4 Bo. Barrio Mariana, Humacao, 792 - Porto Rico
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0833911/21-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Omni Lens Pvt. Ltd.
Endereço: A-69/A-70, Electronic Estate, GIDC, Sector 25, Gandhinagar, Gujarat, 382016 - Índia
Solicitante: Mediphacos Indústrias Médicas S/A CNPJ: 21998885/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1016102 Expediente: 1947310/21-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: OsteoMed, LLC
Endereço: 3885 Arapaho Road, Addison, Texas, 75001 - Estados Unidos da América
Solicitante: Implamed-Implantes Especializados Comércio, Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 57146607/0001-00

Autorização de Funcionamento: 1024753 Expediente: 2939020/20-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Zhejiang Nurotron Biotechnology Co., Ltd
Endereço: No. 17 Longtan Road, Yuhang District, Hangzhou, 311121 - China
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04718143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 2431379/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.634, DE 22 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; considerando o cumprimento 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO**ANEXO**

Empresa: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda. CNPJ: 07372557/0001-00
Endereço: Rua San Jose 607, Lote 2, Quadra AB, Parque Industrial San Jose - Cotia/SP CEP: 06715-862
Autorização de Funcionamento: 8029761 Expediente: 3103092/19-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico de classes III e IV
Motivo: Em atendimento ao Inciso II do § 1º do Art. 4º da RDC nº. 497/2021.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.635, DE 22 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO**ANEXO**

EMPRESA: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 60.659.463/0030-26 - AUTORIZ/MS: 1005739
ENDEREÇO: ROD PE 09, 5601
MUNICÍPIO: CABO DE SANTO AGOSTINHO - UF: PE - EXPEDIENTE: 0413603/21-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: SHANDONG ANXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD
ENDEREÇO: NO. 10678 WENLIANG ROAD, DONGJIA TOWN, LICHENG DISTRICT, JINAN, SHANDONG PROVINCE PC-250105 - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001181
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 1067869/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos) Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH
ENDEREÇO: AM GEWERBEPARK 6 - 8402 - WERNDORF - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001076
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(S): 1115358/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

RESOLUÇÃO RE Nº 3.636, DE 22 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO**ANEXO**

EMPRESA: start med distribuidora ltda - CNPJ: 16.776.949/0001-18 - AUTORIZ/MS: 1255081 - AE: 1255078
ENDEREÇO: rua fabio jose ribeiro, nº 304, loja
MUNICÍPIO: CASIMIRO DE ABREU - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3278811/21-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: apollo materiais medico hospitalares-ltda me - CNPJ: 25.453.279/0001-90 - AUTORIZ/MS: 1166558 - AE: 1237901
ENDEREÇO: SAAN Quadra 04, Lote 666, Parte A- Zona Industrial
MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 2718915/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: GREEN DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - CNPJ: 29.866.886/0001-32 - AUTORIZ/MS: 1258424 - AE: 1258441
ENDEREÇO: RUA LUIZ FERNANDES CARRIELLO, 52
MUNICÍPIO: BOM JARDIM - UF: RJ - EXPEDIENTE: 3332153/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: EISAI LABORATÓRIOS LTDA - CNPJ: 08.416.362/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1073104 - AE: 1234311

