

Empresa: NMT - New Medical Technology Ltda - ME CNPJ: 21.308.162/0001-61
Endereço: Rua Vigário Frei João, 601 - sala 31 e 32, Luzerna - SC CEP: 89609-000
Autorização de Funcionamento:8174121 Expediente: 3116354/19-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO RE Nº 5.123, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2020

O 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 a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program); considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo art. 128 da Lei nº13.097, de 19 de janeiro de 2015; considerando o parágrafo único do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018; considerando o § 1º do art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017; considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde; considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, 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 tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
- Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Brainsway Ltd.
Endereço: 19 Hartom St., Bynet Building, 3rd Floor, Har Hachotzvim, Jerusalém - 91451-Israel
Solicitante: Moksha 8 Brasil Distribuidora e Representação de Medicamentos Ltda. CNPJ: 07.591.326/0001-80
Autorização de Funcionamento: 8.04.525-6 Expediente: 3774739/20-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: I-Sens Wonju Factory 2
Endereço: 200, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju - Si, Gangwon-Do 26354 - República da Coréia.
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: 3669937/20-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Microgenics Corporation
Endereço: 46500 Kato Road, Fremont, CA 94538 - Estados Unidos da América
Solicitante: Phadia Diagnósticos Ltda. CNPJ: 04.930.429/0001-39
Autorização de Funcionamento: 8.02.541-8 Expediente: 1433223/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Polysuture Indústria e Comércio Ltda.
Endereço: Av. Gabriel Ramos da Silva 1245 - Parque Industrial João F. Zanin - São Sebastião do Paraíso / MG
Solicitante: Polysuture Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 03.812.429/0001-71
Autorização de Funcionamento: 8.00.520-2 Expediente: 1639559/20-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Suretex Limited
Endereço: 31/1 Moo 4, Suratthani-Thakuapha Road, Tambon Khao Hua Kwai, Amphur Phunpin - Tailândia - 84130
Solicitante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: 58.430.828/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.01.469-4 Expediente(s): 1666113/20-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO RE Nº 5.124, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2020

- O 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. 43, da Resolução de Diretoria Colegiado - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:
- Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.
- 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Hyaltech Ltd.
Endereço: Starlaw Business Park, EH 54 8SF, Livingston, West Lothian, Escócia
Solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização: 8.05.229-1 Expediente: 1554170/20-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Medtec Supplies, Indústria, Importação, Exportação, Distribuição e Comércio Ltda CNPJ: 29.035.453/0001-35
Endereço: Rua Rio Negro, 39, Bairro Osvaldo Cruz, São Caetano do Sul/SP CEP: 09570-540
Autorização: 8.16.557-7 Expediente: 1480728/20-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Nipro Corporation Odate Factory
Endereço: 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-Shi, Akita, 018-5794, Japão
Solicitante: Nipro Medical Corporation Produtos Médicos Ltda CNPJ: 13.333.090/0001-84
Autorização: 8.07.886-2 Expediente: 1766320/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO RE Nº 5.125, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2020

- O 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. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:
- Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.
- 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: CQC - Tecnologia em Sistemas Diagnósticos Ltda CNPJ: 46.962.122/0003-21
Endereço: Avenida Francisco de Angelis nº 186, Campinas/SP CEP: 13043-030
Autorização: 8.11.375-6 Expediente: 1907857/20-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

Empresa: Medical Suture Comércio Ltda - EPP CNPJ: 02.310.953/0001-81
Endereço: Praça San Martin, nº 56, Salas 701 a 706, Ed. San Martin, Praia do Canto, Vitória/ES CEP: 29055-170
Autorização: 8.02.803-3 Expediente: 1838038/20-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

Empresa: Tecmedic comércio de produtos médicos Ltda. CNPJ: 05.638.301/0004-01
Endereço: Rua 19 de Fevereiro, nº 73, Botafogo, Rio de Janeiro/RJ CEP: 22280-030
Autorização: 8.11.735-0 Expediente: 1753352/20-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

RETIFICAÇÃO

- Na Resolução RE nº 37 , de 3 de Janeiro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº. 03, de 6 de Janeiro de 2020, Seção 1, pág. 39-40, referente a certificação da empresa Tecnident Equipamentos Ortodônticos Ltda, CNPJ: 58.528.639/0001-24, conforme expedientes nº 0484203/19-1 e 0436415/18-5.
- Onde se lê: Rua Lourenço Inocentini, 751-CONJ.C - Vila Nery CEP: 13573-284
- Leia-se: Rua Lourenço Inocentini, 751, Parque Sabará CEP: 13567-620

RETIFICAÇÃO

- Na Resolução-RE nº 1.768, de 2 de junho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 108, de 8 de junho de 2020, Seção 1, pág. 77.
- Onde se lê:
- TERKIDAG
- Leia-se:
- TEKIRDAG

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO RE Nº 5.171, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2020

- O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
- Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

NORTH MED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI / 23.236.167/0001-51
25351.001738/2017-01 / 8146492
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 2603679207

JM COMERCIO DE PRODUTOS HOPITALARES E MEDICAMENTOS LTDA / 21.544.585/0001-80
25351.062137/2017-02 / 8147730
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3894610204
25351.062137/2017-02 / 8147730
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3894601205
25351.062134/2017-06 / 1163231
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3894627204
25351.062134/2017-06 / 1163231
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3894663201

ARY SILVIO C FILHO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 04.828.297/0001-39
25351.412999/2005-08 / 3032711
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 3894658207

OMNILIFE BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA. / 05.851.883/0001-67
25351.132778/2012-09 / 2066025
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3637721201

KAIRÓS PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI / 27.059.015/0001-81
25351.334825/2017-11 / 8154376
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3654095208

IGI INTEGRACAO E LOGISTICA LTDA - ME / 05.584.207/0001-74
25351.157548/2004-11 / 8021478
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3929490200

DISTRIFARMA L L DA SILVA EIRELI / 02.859.542/0001-40
25351.008382/2016-15 / 2086352
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 3894654201

NUTOTH - PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI / 00.134.789/0001-73
25351.097171/2011-21 / 8071924

