

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 04 (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: BR-MAC COM. IMPORTADORA DE MATERIAS PRIMAS QUÍMICAS FARMACÊUTICAS E EQUIP. LTDA.
Endereço: Av Carlos Marques Rollo, 955, Vila Nova
Município: Nova Iguaçu UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 1.07.488-1 Expediente(s): 2244533/19-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Insumos Farmacêuticos

RESOLUÇÃO RE Nº 3.990, DE 20 DE OUTUBRO 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 preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (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

Fabricante: Intas Pharmaceuticals., Ltd.
Endereço: Plot nº 496/1/A&B, Sarkhej Bavla Highway Village: Matoda, Tal-Sanand Matoda, DIST: Ahmedabad Gujarat State,
País: Índia Código Único: A.001475
Solicitante: Accord Farmacêutica Ltda CNPJ: 64.171.697/0001-46
Expediente(s): 0380193/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Imunoglobulina humana

RESOLUÇÃO RE Nº 3.991, DE 20 DE OUTUBRO 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: Anelise De Almeida De Oliveira CNPJ: 07.855.468/0001-07
Endereço: Rua Emanuel Boniatti, 110 - Sala Térrea, São Leopoldo, Caxias Do Sul - RS CEP: 9509-7-4
Autorização de Funcionamento: 8.13.085-7 Expediente: 2518005/21-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no Art 4º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021

Empresa: Cirúrgica São Felipe Produtos Para Saude Eireli CNPJ: 07.626.776/0001-60
Endereço: Rua Graça Aranha nº 875, Barracão 2, Sala C, Vargem Grande, Pinhais - Paraná CEP: 83321-020
Autorização de Funcionamento: 8090111 Expediente: 0511448/21-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no Art 4º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021

Empresa: Dgc Medic Medicamentos E Produtos Hospitalares Eireli CNPJ: 28.424.835/0001-98
Endereço: Rua Raimundo Brito De Oliveira, Nº 94 - Casa 1 - Alto Da Posse, Nova Iguaçu - RJ CEP: 26022-821
Autorização de Funcionamento: 8.16.046-1 Expediente: 2414426/21-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no Art 4º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021

Empresa: Endocirúrgica Comércio De Produtos Médicos Ltda CNPJ: 01.056.338/0001-28
Endereço: Rua Santa Cecília, Nº 670, Pilarzinho, Curitiba - PR CEP: 8082-007
Autorização de Funcionamento: 1.03.892-1 Expediente: 1441830/21-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no Art 4º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021

Empresa: Ilkmed Comércio De Materiais Hospitalares Eireli CNPJ: 07.668.083/0001-30
Endereço: Rua José De Alencar 521, Sala 901 E Cobertura, Menino Deus, Porto Alegre - RS CEP: 90880-481
Autorização de Funcionamento: 8.02.969-8 Expediente: 2550738/21-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no Art 4º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021

Empresa: J. G. R. Comercial - Eireli - Me. CNPJ: 01.456.373/0001-34
Endereço: Rua Barao De Sertorio, 00079, Rio Comprido, Rio De Janeiro - RJ CEP: 20261-050
Autorização de Funcionamento: 8.02.646-1 Expediente: 2255777/19-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no Art 4º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021

Empresa: W Serejo E Muniz Ltda CNPJ: 19.043.776/0001-17
Endereço: Rua Princesa Margarida, Quadra 44, Casa 01, Vila Kiola, São José De Ribamar - MA CEP: 65110-000
Autorização de Funcionamento: 8.11.338-9 Expediente: 3616831/21-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no Art 4º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021

RESOLUÇÃO RE Nº 3.992, DE 20 DE OUTUBRO 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 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Biorad Medisys Pvt Ltd.
Endereço: Survey n. 48/3 &48/7, Pashan Sus Rd. - Sus Village, Taluka Mulshi - Pune, MH, 411021 - Índia
Solicitante: Medical Brazil Importação, Exportação e Comércio de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 09423516/0001-13
Autorização de Funcionamento: 8045913 Expediente: 1019594/21-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017

Fabricante: Bolton Medical, Inc.
Endereço: 799 International Parkway, Sunrise, Florida, 33325 - Estados Unidos da América
Solicitante: Terumo Medical do Brasil Ltda. CNPJ: 03129105/0001-33
Autorização de Funcionamento: 8001228 Expediente: 1550575/21-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017

Fabricante: I.T.S. GmbH
Endereço: Autal 328, Lassnitzhoehe, Styria , 8301 - Áustria
Solicitante: Per Prima Comércio e Representações Ltda CNPJ: 40.179.558/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8004377 Expediente: 1148744/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017

Fabricante: Rontis Hellas S.A.
Endereço: Industrial Area of Larissa - Larissa, GR41004 - Grécia
Solicitante: Nipro Medical Corporation Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13333090/0001-84
Autorização de Funcionamento: 8078862 Expediente: 1641486/21-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017

Fabricante: Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.
Endereço: 501 Newton Road ZJ Hi-tech Park - Shanghai, 201203 - China
Solicitante: MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda CNPJ: 29182018/0001-33
Autorização de Funcionamento: 8166710 Expediente: 1441838/21-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017

Fabricante: Stening S.R.L
Endereço: Zabala nº 3877, Ciudad Autonoma de Buenos Aires , C1427
DYG - Argentina
Solicitante: Vasttore Importação Comércio e Distribuição de Materiais Médicos Hospitalares Ltda.- ME CNPJ: 26910316/0001-04
Autorização de Funcionamento: 8157324 Expediente: 0841988/20-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017

Fabricante: Vascular Innovations Co. Ltd.
Endereço: 88/38 MOO1, 345 Road, Pakkret, Nonthaburi , 11120 - Tailândia
Solicitante: SMT Importadora e Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 08862233/0001-05
Autorização de Funcionamento: 8044614 Expediente: 1898772/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017

RESOLUÇÃO RE Nº 3.993, DE 20 DE OUTUBRO 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 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: ADJ Ind. e Com. de Fix Ortopédicos e Implantes Ltda. CNPJ: 00904050/0001-01
Endereço: Rua Dario Freire Meirelles, 561 - Lote 42 - Chácara Campos dos Amarais, asdf - Brasil, Campinas - SP CEP: 13082-045
Autorização de Funcionamento: 8010002 Expediente: 2131182/21-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Cumprimento dos requisitos dispostos no Art 4º da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021.

Empresa: Consist - Sistema de Implante Ltda. CNPJ: 10586077/0001-49
Endereço: Setor SOF/Norte, Quadra 4, Conjunto F, Sala 106, Asa Norte , Brasília - DF CEP: 70634-460

