

Solicitante: Ortopine Comércio Importação e Exportação de Material Hospitalar Ltda. CNPJ: 08.832.121/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.04.543-8 Expediente: 1913760/17-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Staar Surgical Company
Endereço: 1911 Walker Avenue, Monrovia, California 91016 - Estados Unidos da América
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0756390/15-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd
Endereço: No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, Tianjin 300308, China.

Solicitante: Incompepe Industria de Materiais Cirúrgicos Ltda CNPJ: 57.212.870/0001-41

Autorização de Funcionamento: 1.03.952-7 Expediente: 2103233/17-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 993, DE 19 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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 nº9.782, 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

Considerando o § 1º do art. 15 da Resolução da 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 à empresa constante 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Cochlear Bone Anchored Solution AB
Endereço: Konstruktionsvägen 14, Mölnlycke - Suécia
Solicitante: Politec Importação e Comércio Ltda CNPJ: 43.894.609/0001-64

Autorização de Funcionamento: 1.01.780-1 Expediente: 0299911/13-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Osang Healthcare Co.,Ltd
Endereço: 132,Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,Anyang-si-Gyeonggi-do -431-836

Solicitante: Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda. CNPJ: 01.057.428/0001-33

Autorização de Funcionamento: 1.03.306-6 Expediente: 0150503183

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Quanta System S.p.A.
Endereço: Via Acquedotto 109, Samarate, Varese, 21017 - Itália
Solicitante: Emergo Brazil Import. Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8.01175-8 Expediente: 1347573/16-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Foshan United Medical Technologies Ltd.
Endereço: 89 Taoyuan East Road, Shishan, Nanhai, Foshan, Guangdong, 528225 - China
Solicitante: Molnlycke Health Care Venda de Produtos Medicos Ltda CNPJ: 12.600.168/0001-17

Autorização de Funcionamento: 8.07.332-8 Expediente: 0806070/15-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 994, DE 19 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: AS Technology Componentes Especiais Ltda CNPJ: 01.786.547/0001-27

Endereço: Rua Profª. Ana Izabel Barbosa, 207, Jardim Diamante, São José dos Campos-SP
CEP: 12223-180

Autorização de Funcionamento: 8.00.900-5 Expediente: 1833041/17-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: KLD Biosistemas Equipamentos Eletrônicos Ltda CNPJ: 52.072.600/0001-69

Endereço: Av Europa, 610, Jardim Camanducaia, Amparo-SP CEP: 13900-909

Autorização de Funcionamento: 1.02.452-3 Expediente: 2021768/17-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Medicone Projetos e Soluções para a Indústria e a Saúde Ltda CNPJ: 94.304.672/0001-34

Endereço: Av. das Indústrias, nº 1585, Distrito Industrial, Cachoeirinha-RS CEP: 94930-230

Autorização de Funcionamento: 8.00.205-5 Expediente: 1432888/17-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 998, DE 19 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: GALLIA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 12.022.755/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1088719

ENDEREÇO: RUA MONTESE, 840
MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE - UF: MG - EXPEDIENTE(S): 2044799/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Cápsulas; Pó

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda - CNPJ: 43.843.358/0017-56 - AUTORIZ/MS: 2200003

ENDEREÇO: Rua Pedro José Laroca, 1460
MUNICÍPIO: ARARAQUARA - UF: SP - EXPEDIENTE(S): 2132544/17-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Envase

RESOLUÇÃO-RE Nº 999, DE 19 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: SUPERFIO COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 05.675.713/0001-79 - AUTORIZ/MS: 1014791 - AE: 1014803

ENDEREÇO: RUA JÚLIO CÉSAR Nº 1013
MUNICÍPIO: FORTALEZA - UF: CE - EXPEDIENTE(S): 2132655/17-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.000, DE 19 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS, LLC

ENDEREÇO: 14 SCHOOLHOUSE ROAD, SOMERSET, NJ 08873 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1170

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.051.491/0001-59

AUTORIZ/MS: 1001629 - EXPEDIENTE(S): 0154482/18-9

ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL DE SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL

MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Fabricação compartilhada de medicamentos comuns com substâncias citotóxicas, em desacordo ao Artigo 125, § 2º da RDC 17/2010.