

RESOLUÇÃO RE Nº 1.621, DE 20 DE ABRIL 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 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 nº 13.097, 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 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Abbott Diabetes Care Ltd.
Endereço: Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL - Oxon (Oxfordshire) - Reino Unido.
Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente: 3364303/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Advanced Bionics LLC
Endereço: 12740 San Fernando Road, Sylmar, Los Angeles, CA - 91342 - Estados Unidos da América.
Solicitante: Advanced Bionics Instrumentos Auditivos do Brasil Ltda. CNPJ: 13.059.106/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.08.241-0 Expediente: 3774692/20-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Angiodynamics, Inc also DBA Navilyst Medical, Inc.
Endereço: 8 Glens Falls Technical Park, Glens Falls, New York, 12801, 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: 1327176/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Beijing Aeonmed Co., Ltd
Endereço: No.10 Chaobai Street, Yingbin Road West, Yanjiao Development Zone, 065201, Langfang City, Hebei, China
Solicitante: QLS - Quality Life Sciences Importação e Exportação Ltda CNPJ: 37.182.605/0001-50
Autorização de Funcionamento: 8.20.365-2 Expediente: 1312122/21-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Fujirebio Europe N. V.
Endereço: Technologiepark 6, Zwijnaarde, Ghent - 9052 - Bélgica
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 3533663/20-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd
Endereço: N 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou, 510663, China
Solicitante: Cepalab Laboratórios Ltda CNPJ: 02.248.312/0001-44
Autorização de Funcionamento: 8.02.580-2 Expediente: 1115371/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Medtronic Inc.
Endereço: 3800 Annapolis Lane, Suite 175, Minneapolis, Minnesota 55447 - Estados Unidos da América
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 3482552/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.622, DE 20 DE ABRIL 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. 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Maximplant Comércio e Distribuição de Implantes Ltda. CNPJ: 08.011.705/0001-16
Endereço: Rua Paschoal Bardaro, 1496 - Jardim Botânico, Ribeirão Preto - SP CEP: 14021-655
Autorização: 8.03.448-4 Expediente: 3637118/20-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.623, DE 20 DE ABRIL 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. 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 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Bio Engenharia e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda. CNPJ: 00.097.446/0001-86
Endereço: Av. São Borja, 1123 e 1131 - Jardim América, São Leopoldo - RS CEP: 93032-295
Autorização: 8.00.367-5 Expediente: 2860498/20-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Empresa: Hexagon Indústria e Comércio de Implantes Ortopédicos Ltda. CNPJ: 58.619.131/0001-31
Endereço: Rua Vereador Nelson Guiraldelli, 350, Bairro Parque Industrial Juvenal Leite, Itapira - SP CEP: 13977-015
Autorização: 1.02.097-8 Expediente: 3166814/20-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Empresa: MJS Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda - ME CNPJ: 04.864.204/0002-02
Endereço: Rua das Palmeiras Qd. 11 Lt. 18/19 e 7/8 - Setor Parque Primavera, Aparecida de Goiânia - GO CEP: 74.913-130
Autorização: 8.13.498-4 Expediente: 3446557/20-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Empresa: Vicca Equipamentos Biomédicos Ltda. CNPJ: 87.596.334/0001-58
Endereço: Rua Tamoio, nº 176, Vila Cachoeirinha, Cachoeirinha - RS CEP: 94910-210
Autorização: 1.01.059-0 Expediente: 2762033/20-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.624, DE 20 DE ABRIL 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 a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Bryllan, LLC, publicada pela Resolução-RE nº 275, de 29 de janeiro de 2020, no Diário Oficial da União nº. 23, de 3 de fevereiro, de 2020, Seção 1, pág. 100 de Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., CNPJ nº 04.967.408/0001-98, para Brazil Import Soluções para Saúde Ltda., CNPJ nº 34.625.205/0001-84, conforme expedientes nº 0772081/18-5 e 1239787/21-9.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 1.625, DE 20 DE ABRIL 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 Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem 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: Allent Comércio, Importação e Distribuição de Materiais Médicos Ltda. CNPJ: 17.781.132/0001-09
Endereço: R. Augusta, Nº 1939, Conj. 72/82/83, Cerqueira César, São Paulo - SP CEP: 01413-000
Autorização de Funcionamento: 8107050 Expediente: 0475815/15-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

Empresa: Biotech Distribuidora e Representante Eireli CNPJ: 17316838/0001-91
Endereço: Trav. Quintino Bocaiúva 2301, Salas 1012/1013/1014, Cremação, Belém - PA CEP: 66045-315
Autorização de Funcionamento: 8119260 Expediente: 1100326/21-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

Empresa: CPS Comércio e Serviço Eireli CNPJ: 39781556/0001-06
Endereço: R. Marechal Dutra 5481, Lourival Parente, Teresina - PI CEP: 64022-250
Autorização de Funcionamento: 8219696 Expediente: 1003763/21-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

Empresa: Criticare Comércio de Produtos Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 07.205.182/0001-86
Endereço: Avn. Das Américas, 1155 Sal. 809, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22631-000
Autorização de Funcionamento: 8033566 Expediente: 0202301/19-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

Empresa: Exclusiva Comércio de Material Hospitalar Ltda - ME CNPJ: 08562196/0001-10
Endereço: R. Victor Civita, 77, Bl. C 1, Sala 105, Jacarepaguá, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22775-044
Autorização de Funcionamento: 8060801 Expediente: 4190989/20-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

