

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: 0433971/18-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015.

Fabricante: Suretex Limited
Endereço: 31/1 Moo 4, Suratthani-Thakuapha Road, Tambon Khao Hua Kwai, Amphur Phunpin - Tailândia
Solicitante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: 58.430.828/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.01.469-4 Expediente: 0482950/18-6
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: Turklab Tibbi Malzamerler San Vetic. A.S.
Endereço: ITOB 10031 Sokak. No:15 Tekeli, Menderes, Izmir - Turquia
Solicitante: JC Pharma & Health Comércio, Exportação e Importação Ltda CNPJ: 01.662.176/0001-71
Autorização de Funcionamento: 8.07.210-6 Expediente: 0822584/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para Diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.418, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a 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 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: Micromar Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 53.168.142/0001-29
Endereço: Av Marginal ao Córrego da Serraria, Nº168, Vila Conceição, Diadema - SP CEP: 09980-390
Autorização de Funcionamento: 8.00.512-5 Expediente: 0495102/18-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III e 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: Polysuture Ind. e Com. Ltda. CNPJ: 03.812.429/0001-71
Endereço: Avenida Vereador Gabriel Ramos da Silva, n.º 1245, Parque Industrial João F. Zanin, São Sebastião do Paraíso - MG CEP: 37950-000
Autorização de Funcionamento: 8.00.520-2 Expediente: 0443996/18-1
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.

Empresa: Scitech Produtos Médicos Ltda CNPJ: 01.437.707/0001-22
Endereço: Rua 06 c/ Rua 18 c/ Rua 19, Quadra 21, Lotes 01 e 44, Polo Empresarial de Goiás, Aparecida de Goiânia - GO CEP: 74985-105
Autorização de Funcionamento: 1.04.139-6 Expediente: 1821061/17-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV e 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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.419, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e
Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: AG Fragrância Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 72.426.745/0001-28
Endereço: Rua Vico Costa, nº 240, Pavilhão, Bairro Distrito Industrial, Caxias do Sul - RS CEP: 95112-095
Autorização de Funcionamento: 8.15.499-1 Expediente: 0137778/18-7
Linhas: Materiais
Motivo: Em desacordo com o Artigo 24 da RDC nº 39/2013, alterado pela RDC nº 15/2014.

Fabricante: Technix SpA
Endereço: Via E. Fermi 45, Grassobbio BG, Lombardia - Itália
Solicitante: Agfa Healthcare Brasil Importação e Serviços Ltda. CNPJ: 09.032.626/0001-54
Autorização de Funcionamento: 8.04.972-0 Expediente: 0253567/18-0
Linha: Equipamentos de Uso Médico
Motivo: Em desacordo com o Art. 11º da RDC 183/2017.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.420, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da 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 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 Parágrafo primeiro 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 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: Apatech Limited,
Endereço: 370 Centennial Avenue, Centennial Park, Elstree, Hertfortshire WD6, 3TJ - Reino Unido
Solicitante: Baxter Hospitalar LTDA CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 8.01.452-4 Expediente:0457853/18-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes 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: Boston Scientific Limited.
Endereço: Cork Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork - T12YK88 - Irlanda
Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda. CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.03.413-5 Expediente: 0351531/18-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos 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: Med-El Elektromedizinische Gerate GmbH.
Endereço: Fürstenweg 77A- Innsbruck 6020 - Áustria
Solicitante: Sonova do Brasil Produtos Auditológicos Ltda. CNPJ: 92.792.530/0001-38
Autorização de Funcionamento: 1.02.833-1 Expediente: 0554691/18-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos 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 3.421, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,e
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 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: Biocardio Comércio e Representações Ltda CNPJ: 31.157.910/0001-06
Endereço: R Newton Prado, 33, São Cristóvão, Rio de Janeiro - RJ CEP: 20930-445
Autorização de Funcionamento: 8.00.159-7 Expediente: 0456311/18-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

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 de Funcionamento: 8.11.375-6 Expediente: 0426934/18-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

Empresa: Techmedical Importações e Comércio Ltda CNPJ: 00.764.257/0001-10
Endereço: Avenida Bernardo Monteiro 407, Santa Efigênia, Belo Horizonte - MG CEP: 30150-280
Autorização de Funcionamento: 1.03.238-1 Expediente: 0844666/18-1
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 de Funcionamento: 8.11.735-0 Expediente: 0334000/18-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.425, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,
considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976,
considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação 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 Fabricação de Medicamentos.
Art. 2º A presente Certificação terá 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

EMPRESA FABRICANTE: LUYE PHARMA AG.
ENDEREÇO: AM WINDFELD 27 UND 35, 83714 MIESBACH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0980
EMPRESA SOLICITANTE: MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.588.595/0007-97
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 0261014/18-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos
.....
EMPRESA FABRICANTE: SIMILASAN AG
ENDEREÇO: CHRIESIWEG 6, 8916 JONEN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0996
EMPRESA SOLICITANTE: OPHTHALMOS S/A - CNPJ: 61.129.409/0001-05
AUTORIZ/MS: 1017247 - EXPEDIENTE(S): 0528976/18-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: SURVEY NO. 259/15, VILLAGE DADRA, U.T. OF DADRA & NAGAR HAVELI, 396 191 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0997
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23

