

País: Índia
Solicitante: Cristália Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 44.734.671/0001-51
Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1 Expediente: 0298535/19-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: carbamazepina

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.625, DE 19 DE SETEMBRO DE 2019

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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 de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Centro de Inmunología Molecular (planta 1)
Endereço: Calle 216 esquina 15, Reparto Atabey, Playa, La Habana
País: Cuba
Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3 Expediente(s): 2657715/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaepoetina.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.626, DE 19 DE SETEMBRO DE 2019

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 da 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.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (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: Sinopharm Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No. 15 Gongnong Road, Datong, Economic & Technological Development Zone, First Medical Zone Datong, Shanxi
País: República Popular da China
Solicitante: Antibióticos do Brasil Ltda. CNPJ: 05.439.635/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.05.562-2 Expediente(s): 2014412/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Intermediários de insumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese (classe cefalosporínicos): ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (etapas de síntese química).

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.649, DE 19 DE SETEMBRO DE 2019

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 da 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: AAO Implantes Ortopédicos Ltda. - ME CNPJ: 07.855.468/0001-07
Endereço: Rua Emanuel Boniatti, 110, Sala Térrea, São Leopoldo - Caxias do Sul - RS CEP: 95097-440
Autorização de Funcionamento: 8.13.085-7 Expediente: 1923274/19-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

Empresa: CM Hospitalar S.A. CNPJ: 12.420.164/0001-57
Endereço: Avenida Luiz Maggioni Nº 2.727 - Distrito Empresarial, Ribeirão Preto - SP CEP: 14072-055
Autorização de Funcionamento: 8.07.439-9 Expediente: 0323660/19-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

Empresa: Repromed Comércio e Representações de Material Hospitalar Ltda. CNPJ: 36.280.113/0001-35
Endereço: Rua Ipiranga Nº 56 Sala 113/115 - Centro - Campos dos Goytacazes - RJ CEP: 28015-050
Autorização de Funcionamento: 8.02.082-2 Expediente: 0327782/19-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.650, DE 19 DE SETEMBRO DE 2019

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Fujirebio Diagnostics, Inc
Endereço: 201 Great Valley Parkway - Malvern - Pensilvania 19355, Estados Unidos da América
Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente: 0032146/19-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Plexus Corporation
Endereço: 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, Illinois - 60089, Estado Unidos da América
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0135738/19-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: PMT Corporation
Endereço: 1500 Park Road, Chanhassen, MN, 55317, Estados Unidos da América
Solicitante: Orthoneuro Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.886.535/0001-62
Autorização de Funcionamento: 8.02.022-5 Expediente: 0772261/18-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Sanmina Corporation
Endereço: 13000 South Memorial Parkway, Huntsville, 35803, AL, Estados Unidos da América
Solicitante: Roche Diabetes Care Brasil Ltda. CNPJ 23.552.212/0001-87
Autorização de Funcionamento: 8.14.140-2 Expediente: 0492226/19-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Touchstone International Medical Science Co. Ltd.
Endereço: C1, nº 128 Hongye Road, Industrial Park - Suzhou - Jiangsu 215006, China
Solicitante: Laboratórios B. Braun S/A CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.01.369-9 Expediente: 0939092/18-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.651, DE 19 DE SETEMBRO DE 2019

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 da 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 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: Lang Eletro Medicina Ltda - EPP CNPJ: 31.600.471/0001-64
Endereço: Rua Joaquim Vieira Filho, 562 Japuiba - Cachoeiras de Macacu - RJ CEP: 28685-000
Autorização de Funcionamento: 8.01.239-0 Expediente: 1165191/18-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III e materiais de uso médico da classe IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.652, DE 19 DE SETEMBRO DE 2019

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de 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

Fabricante: Customize Produção de Dispositivos Médicos Ltda. CNPJ: 27.648.540/0001-32
Endereço: Rua do Albatroz, 204 - Sala 02 - Pedra Branca - Palhoça - SC CEP: 88137-290
Autorização de Funcionamento: 8.17.021-1 Expediente: 0040051/19-3
Linhas: Materiais
Motivo: 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 2.2.6; 2.4.1; 2.5.3; 3.2; 3.2.1; 3.2.1.4; 4.1.8; 4.1.9; 5.1.1.1; 5.1.3; 5.1.4; 5.5.1; 7.2.1; 7.2.1.2; 7.3.1

Fabricante: Etablissement Francais du Sang
Endereço: 45 Rue Cognacq Jay, Reims - 51092, França
Solicitante: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 21.921.393/0001-46
Autorização de Funcionamento: 8.12.469-8 Expediente: 2193155/16-1
Linha: Diagnóstico in vitro
Motivo: Em desacordo com o Art. 4º da RDC nº 25/2011, alterado pela RDC nº 50/2013.

Fabricante: Pregna International Limited
Endereço: Plot 219 Survey 168 Dabhel Industrial Cooperati - Dabhel - Daman, India
Solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda. CNPJ: 38.756.680/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.02.082-5 Expediente: 0056794/19-9
Linha: Materiais
Motivo: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de produtos enquadrados para classes de riscos III e IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.653, DE 19 DE SETEMBRO DE 2019

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 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 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 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;

