

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 3436742/21-0
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
NOME DO PRODUTO E MARCA: Q CLOR ULTRA CLEAN
VERSÃO: 1
NUMERO DE PROCESSO: 25351.877783/2020-15
NUMERO DE REGISTRO: 3.3144.0020.001-0
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE
VENCIMENTO: 11/2030
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELÃO
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3205045 DESINFETANTE PARA PISCINAS
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 3436872/21-1
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
NOME DO PRODUTO E MARCA: Q CLOR ULTRA CLEAN
VERSÃO: 1
NUMERO DE PROCESSO: 25351.877783/2020-15
NUMERO DE REGISTRO: 3.3144.0020.002-9
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE
VENCIMENTO: 11/2030
APRESENTAÇÃO: BALDE PLASTICO + CAIXA DE PAPELÃO
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3205045 DESINFETANTE PARA PISCINAS
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 3436872/21-1
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
NOME DO PRODUTO E MARCA: Q CLOR ULTRA CLEAN
VERSÃO: 1
NUMERO DE PROCESSO: 25351.877783/2020-15
NUMERO DE REGISTRO: 3.3144.0020.003-7
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE
VENCIMENTO: 11/2030
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3205045 DESINFETANTE PARA PISCINAS
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 3436872/21-1
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE

NOME DA EMPRESA: SÍPCAM JARDIM BRASIL LTDA - - - - -
AUTORIZAÇÃO: 3.09697-1
NOME DO PRODUTO E MARCA: VITHAL KRISANT - CONCENTRADO
NUMERO DE PROCESSO: 25351.049360/2021-93
NUMERO DE REGISTRO: 000
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE
APRESENTAÇÃO: FRASCO PLÁSTICO OPACO COM GATILHO + CAIXA DE PAPELÃO
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3222019 JARDINAGEM AMADORA
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
NOME DO PRODUTO E MARCA: VITHAL KRISANT - CONCENTRADO
NUMERO DE PROCESSO: 25351.049360/2021-93
NUMERO DE REGISTRO: 000
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELÃO
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3222019 JARDINAGEM AMADORA
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
NOME DA EMPRESA: UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA - -
AUTORIZAÇÃO: 3.02066-7
NOME DO PRODUTO E MARCA: CAFUNÉ DESINFETANTE ERVA DOCE
NUMERO DE PROCESSO: 25351.764115/2021-18
NUMERO DE REGISTRO: 000
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE
APRESENTAÇÃO: 1 + FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
NOME DO PRODUTO E MARCA: CAFUNÉ DESINFETANTE ERVA DOCE
NUMERO DE PROCESSO: 25351.764115/2021-18
NUMERO DE REGISTRO: 000
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE
APRESENTAÇÃO: 1 + FRASCO DE PLASTICO OPACO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
NOME DO PRODUTO E MARCA: CAFUNÉ DESINFETANTE ERVA DOCE
NUMERO DE PROCESSO: 25351.764115/2021-18
NUMERO DE REGISTRO: 000
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE
APRESENTAÇÃO: 1 + FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE

NOME DA EMPRESA: Z'S FABRICANTE DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA
AUTORIZAÇÃO: 3.09287-5
NOME DO PRODUTO E MARCA: JETT DESINCRUSTANTE ALCALINO
NUMERO DE PROCESSO: 25351.524701/2020-32
NUMERO DE REGISTRO: 000
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3222030 DESINCRUSTANTE ALCALINO
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE
NOME DO PRODUTO E MARCA: JETT DESINCRUSTANTE ALCALINO
NUMERO DE PROCESSO: 25351.524701/2020-32
NUMERO DE REGISTRO: 000
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses
CATEGORIA: 3222030 DESINCRUSTANTE ALCALINO
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO RE Nº 3.512, DE 14 DE SETEMBRO 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 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(s) pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes da empresa constante no anexo.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Nacional
Empresa: GOLDEN BRAZIL INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA-ME CNPJ: 21.390.886/0001-05
Endereço: Rua Adílio Ribeiro de Amorim 121, Bairro do Formoso, Rio das Flores.
Autorização de Funcionamento: 4014322 Expediente: 1652654/20-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes
Linha: SEMISSÓLIDOS
Motivo: A empresa não possui processo de Licenciamento na Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro infringindo ao determinado no inciso IV do parágrafo 1º do art. 4º da Resolução-RDC n.º 497, de 20 de maio de 2021.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.539, DE 15 DE SETEMBRO 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 em razão de transferência de titularidade, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa na certificação publicada pela Resolução RE nº 4734, de 18 de novembro de 2020, no Diário Oficial da União nº. 223, de 23 de novembro de 2020, Seção 1, pág. 112, de Medicato Produtos Para Saúde Ltda, para Vertical DF Soluções para Saúde Ltda., conforme expedientes nº 1294782/20-7 e 2538571/21-9.

Art. 2º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa Sintegra Surgical Sciencies Ltda., CNPJ nº 06373225/0001-70, publicada pela Resolução RE nº 275, de 29 de janeiro de 2020, no Diário Oficial da União nº. 23, de 03 de fevereiro de 2020, Seção 1, pág. 100, de CERAMED - Cerâmicos para Aplicações Médicas S.A., para BIOCERAMED - Cerâmicos para Aplicações Médicas S.A., conforme expedientes nº 0955727/19-0 e 3058368/21-6.

Art. 3º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda, CNPJ nº 29182018/0001-33, publicada pela Resolução RE nº 4.496, de 04 de novembro de 2020, no Diário Oficial da União nº. 213, de 09 de novembro de 2020, Seção 1, pág. 85, de Shanghai MicroPort Endovascular MedTech Co. Ltd, para Shanghai MicroPort Endovascular MedTech (Group) Co. Ltd, conforme expedientes nº 1074267/20-6 e 3212520/21-3.

Art. 4º Alterar a razão social da empresa na certificação publicada pela Resolução RE nº 4.632, de 12 de novembro de 2020, no Diário Oficial da União nº. 218, de 16 de novembro de 2020, Seção 1, pág. 116, de Eurosilicone Brasil Importação e Exportação Ltda - EPP, para GCA Brasil Importação e Exportação Ltda, conforme expedientes nº 0669991/20-1 e 3230862/21-0.

Art. 5º Alterar a razão social da empresa na ALTERAÇÃO publicada pela Resolução-RE nº 2.586, de 22 de julho de 2020, Diário Oficial da União nº. 140, de 23 de julho de 2020, Seção 1, pág. 90, de G.W. Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares - Eireli, para Commed do Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda, conforme expedientes nº 0729032/20-5 e 3236206/21-7.

Art. 6º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa Orthoface Implantes Especiais Ltda - EPP, CNPJ nº 04.365.528/0001-15, publicada pela Resolução RE nº 2.013, de 19 de maio de 2021, no Diário Oficial da União nº. 96, de 24 de maio de 2021, Seção 1, pág.119, de TMJ Solutions Inc dba TMJ Concepts, para TMJ Solutions LLC dba TMJ Concepts, conforme expedientes nº 0919419/21-6 e 3316554/21-1.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 3.540, DE 15 DE SETEMBRO 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem da empresa LB Diagnóstica Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda EPP, publicada pela Resolução RE nº 1.527, de 14 de maio de 2020, no Diário Oficial da União nº. 93, de 18 de maio de 2020, Seção I, pág. 451, conforme expediente nº 3279992/21-6.

Art. 2º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa AGE Hospitalar Ltda., publicada pela Resolução RE nº. 3.398, de 03 de setembro de 2020, no Diário Oficial da União nº. 172, de 08 de setembro de 2020, Seção I, pág. 94, conforme expediente nº. 1713781/21-1.

Art. 3º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Ace Indústria e Comércio Ltda., publicada pela Resolução RE nº. 4.276, de 21 de outubro de 2020, no Diário Oficial da União nº. 205, de 26 de outubro de 2020, Seção I, pág. 98, conforme expediente nº. 3435013/21-6.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 3.541, DE 15 DE SETEMBRO 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 à empresa constante 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: CM Hospitalar S.A. CNPJ: 12.420.164/0001-57
Endereço: Avenida Luiz Maggioni Nº 2.727 - Distrito Empresarial Prefeito Luiz Roberto Jábili, Ribeirão Preto - SP CEP: 14072-055
Autorização de Funcionamento: 8074399 Expediente: 1148640/21-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

Empresa: Laboratórios B. Braun S/A CNPJ: 31673254/0001-02
Endereço: Avenida Eugênio Borges, Nº 1092, Avenida Jequitibá, Nº 09, Arsenal, São Gonçalo - RJ CEP: 24751-000
Autorização de Funcionamento: 8013699 Expediente: 1034830/21-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

Empresa: Vip Medical Distribuidora e Importadora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 32556377/0001-18
Endereço: Rua Juiz de Fora, 541- Salas 302 e 303, Barro Preto, Belo Horizonte - MG CEP: 30.180-063
Autorização de Funcionamento: 8177159 Expediente: 0868763/21-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.542, DE 15 DE SETEMBRO 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: Aleandro Gonçalves Passarinho CNPJ: 00.795.813/0001-15
Endereço: Rua Urbano Santos, Nº50, Centro, São Raimundo das Mangabeiras - MA CEP: 65840-000
Autorização de Funcionamento: 8045515 Expediente: 2165169/19-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Empresa: Biotargeting Representações E Comércio De Produtos Para Saude Ltda-Epp CNPJ: 09.156.008/0001-16
Endereço: Rua Cine Odeon 68 Cj Abílio Nery Adrianópolis Manaus - AM CEP: 69057-615
Autorização de Funcionamento: 8.0.731-5 Expediente: 2971529/21-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Empresa: Trindade Medical Materiais Hospitalares Ltda-Me. CNPJ: 24.660.161/0001-70
Endereço: Rua Barão De Miracema, 309 - Centro Campos Dos Goytacazes - RJ CEP: 2803-530
Autorização de Funcionamento: 8.13.869-6 Expediente: 3176257/21-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.543, DE 15 DE SETEMBRO 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. 8º, da Resolução de 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Apex Biotechnology Corporation
Endereço: No. 7, Li Hsin Rd. V, Hsinchu Science Park, Hsinchu City, 300 - Taiwan
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 4337789/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Changzhou Hengjie Medical Devices Co. Ltd.
Endereço: 3A, Nº 256, Middle Mingxin Road, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu, 213164 - China
Solicitante: Novelty Comércio e Importação de Produtos Cirúrgicos e Ortopédicos Ltda. CNPJ: 21787033/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8128209 Expediente: 1051733/21-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Fujirebio Diagnostics, Inc.
Endereço: 201 Great Valley Parkway, Malvern - Pensilvânia, 19355 - Estados Unidos da América
Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda CNPJ: 56998701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente: 0833712/21-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.
Endereço: Nº 89, Taoyuan East Road, Nanhai, Foshan, Guangdong Province, 528225 - China
Solicitante: Alive Heart Comércio de Material Médico Eireli EPP CNPJ: 04352265/0001-00
Autorização de Funcionamento: 8041544 Expediente: 1133739/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Hanita Lenses
Endereço: Kibbutz Hanita, 2288500 - Israel
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04718143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 1068045/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Endereço: Via Martiri di Cefalonia, 2, Lodi, 26900 - Itália
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos LTDA. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 0424998/20-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Jabil Inc.
Endereço: 1051 Synthes Avenue, Monument, Colorado, 80132 - Estados Unidos da América
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. De Prod. Para Saúde Ltda CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8014590 Expediente: 0904171/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Lincotek Medical LLC
Endereço: 811 Northwoods Blvd - Vandalia - Ohio, 45377 - Estados Unidos da América
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04718143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 1068118/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Plexus Corporation.
Endereço: 2400 Millbrook Drive - Buffalo Grove - Illinois, 60089 - Estados Unidos da América
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01645409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1034900 Expediente: 0142619/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Smiths Medical Deutschland GmbH.
Endereço: Werdauer Strabe, 51 - Fraureuth , 8427 - Alemanha
Solicitante: Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 06019570/0001-00
Autorização de Funcionamento: 8022899 Expediente: 0576444/21-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: TMJ Solutions Inc Doing Business As TMJ Concepts
Endereço: 6059 King Drive Ventura - Califórnia, 93003 - Estados Unidos da América
Solicitante: Orthoface Implantes Especiais Ltda. CNPJ: 04365528/0001-15
Autorização de Funcionamento: 8028979 Expediente: 0189366/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE CO., LTD
Endereço: C1 Unit nº 128 Hongye Road, Suzhou, Jiangsu, 215021 - China
Solicitante: LABORATÓRIOS B.BRAUN S.A. CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8013699 Expediente: 1100142/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Vygon GmbH &Co. KG
Endereço: Prager Ring 100, Aachen, D-52070 - Alemanha
Solicitante: Vygon Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 10840020/0001-24
Autorização de Funcionamento: 8063824 Expediente: 1019955/21-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Zhejiang Longterm Medical Technology Co. Ltd
Endereço: Huancheng North Road 493, Mo Gan Mountain National Hightech District, Deqing, Zhejiang, 313200 - China
Solicitante: Promedon do Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 00028682/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1030684 Expediente: 0612348/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.544, DE 15 DE SETEMBRO 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 Produtos para a 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 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: Abimade Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 07607291/0001-20
Endereço: Rua das Avenças, Nº48, Recanto Sombra do Ipê, Santana de Parnaíba - SP CEP: 06513-212
Autorização de Funcionamento: 8052532 Expediente: 0445069/21-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.

Empresa: Belle Arti Industria e Comercio Ltda CNPJ: 08244232/0001-05
Endereço: Av. Coronel Zacarias Borges de Araújo 1200, Distrito Industrial II, Uberaba - MG CEP: 38064700
Autorização de Funcionamento: 8048573 Expediente: 0350043/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.

Empresa: Global Tec. Indústria e Comércio de Produtos Médicos Eireli - EPP CNPJ: 06157734/0001-65
Endereço: Rua Visconde de Inhauma, Nº 386, Vila da Saúde, São Paulo - SP CEP: 04145-030
Autorização de Funcionamento: 8038913 Expediente: 1003722/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.

Empresa: Gold Analisa Diagnóstica Ltda. CNPJ: 03.142.794/0001-16
Endereço: Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363, Carlos Prates, Belo Horizonte - MG CEP: 30710-020
Autorização de Funcionamento: 8002223 Expediente: 0063201/21-6

