

Autorização de Funcionamento: 8259811 Expediente: 0588077/23-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Intermédica Medical Ltda. CNPJ: 23.721.168/0001-91
Endereço: Avenida 136, número 761, Salas 126B e 127B, Setor Sul, Goiânia - GO CEP: 74093-250

Autorização de Funcionamento: 8141387 Expediente: 0528395/23-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Ortomed Pro-Hospitalar Comercio e Representação Ltda. CNPJ: 73.123.903/0001-33
Endereço: Av. Washington Luiz, 432, Jd. Emilia, Sorocaba - SP CEP: 18031-000

Autorização de Funcionamento: 8018787 Expediente: 0541941/23-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Semina Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 55.163.042/0001-35
Endereço: Rua Maracá, Nº 658, Vila Guarani, São Paulo - SP CEP: 04313-210
Autorização de Funcionamento: 8012861 Expediente: 0631524/23-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Suplen Medical Ltda. CNPJ: 21.581.995/0001-00
Endereço: Av. T 4, 619 - Qd. 141, Lt. 04/05 - Setor Bueno, Goiânia - Go CEP: 74230-035
Autorização de Funcionamento: 8118355 Expediente: 0541947/23-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.049, DE 16 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.

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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Abbott Diagnostics Korea Inc.
Endereço: 65, Borahagal-Ro, Giheung-Gu, Yongin-Si, Gyeonggi-Do, 446930 - Coreia do Sul
Solicitante: Abbott Diagnósticos Rápidos S.A. CNPJ: 50.248.780/0001-61
Autorização de Funcionamento: 1007177 Expediente: 0161487/23-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Across Co., Ltd.
Endereço: 23, Geodudanji 1-Gil, Dongnae-Myeon, Chuncheon-Si, Gangwon-Do, 24398 - Coreia do Sul
Solicitante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: 58.430.828/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8014694 Expediente: 0057899/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: BD Rapid Diagnostics (Suzhou) Co., Ltd.
Endereço: No. 9 Ruiyu Rd., Export processing Zone B, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215126 - China
Solicitante: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. CNPJ: 21.551.379/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1003343 Expediente: 0768284/21-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: C&A Tool Engineering, Inc.
Endereço: 1015 W. 15th Street, Auburn, Indiana, 46706 - Estados Unidos da América
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1034900 Expediente: 1449381/22-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Consolidated Medical Equipment Company (Conmed Chihuahua)
Endereço: Alejandro Dumas 11321 Int.3, Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua, 31136 - México
Solicitante: Conmed do Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 23.351.545/0001-48
Autorização de Funcionamento: 8154422 Expediente: 0147120/23-3
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.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Groupe Sebbin SAS
Endereço: 39, Parc D'Activités des Quatre Vents - Boissy L'Allierie, 95650 - França
Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 09.117.476/0001-81
Autorização de Funcionamento: 8068636 Expediente: 0179337/23-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Kimball Electronics, Inc.
Endereço: 1038 East 15th Street, Jasper- IN, 47546 - Estados Unidos da América
Solicitante: Philips Medical Systems Ltda. CNPJ: 58.295.213/0001-78
Autorização de Funcionamento: 1021671 Expediente: 0219623/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.
Endereço: No. 37 Chaoyang Road, Changping, Beijing, 102200 - China

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 0072257/23-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Mascia Brunelli S.p.A.
Endereço: Viale Monza, 272 - Milano, 20128 - Itália
Solicitante: Medicaltec Ltda. CNPJ: 04.644.478/0001-05
Autorização de Funcionamento: 8011441 Expediente: 0085414/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Paolo Gobbi Frattini S.R.L.
Endereço: Via Provinciale nº 8, Tovo di Sa' Agata, Provincia de Sondrio, Lombardia, 23030 - Itália
Solicitante: Beker Produtos Fármaco Hospitalares Ltda. CNPJ: 47.231.121/0001-08
Autorização de Funcionamento: 8047823 Expediente: 1442024/21-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Pharmpur GmbH
Endereço: Messerschmittstr 33 Königsbrunn - Bavária, 86343 - Alemanha
Solicitante: BL Indústria Ótica Ltda. CNPJ: 27.011.022/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8013606 Expediente: 5012410/22-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd.
Endereço: nº. 925, Jinyuan Road 1, Shanghai, 201803 - China
Solicitante: Scitech Produtos Médicos SA CNPJ: 01.437.707/0001-22
Autorização de Funcionamento: 1041396 Expediente: 3361938/21-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Endereço: Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen - Guangdong, 518110 - China
Solicitante: Cirúrgica São Felipe Produtos para Saude Ltda. CNPJ: 07626776/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8090111 Expediente: 0106144/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Winner Medical (Huanggang) Co., Ltd
Endereço: Winner Industrial Park, Te 1, Chibi Road, Huanggang, Hubei, 438000 - China
Solicitante: Laboratórios B.Braun S.A. CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8013699 Expediente: 0323942/23-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.050, DE 16 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: DPS - Distribuição Indústria Comércio Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 13.558.813/0001-43
Endereço: SAAN, Qd 2, Parte 2 Nº: 265, Zona Industrial, Brasília - DF CEP: 70.632-200
Autorização de Funcionamento: 8086197 Expediente: 4307416/22-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: MJS Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda-ME. CNPJ: 18.842.124/0001-80
Endereço: Rua das Palmeiras Qd. 11 Lt. 18/19 e 7/8 - Setor Parque Primavera, Aparecida de Goiânia - GO CEP: 74913-130
Autorização de Funcionamento: 8134984 Expediente: 4726224/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Russer Brasil Ltda. CNPJ: 05.454.389/0001-69
Endereço: Rua Antonia Martins Luiz, nº 589 - Dist. Industrial João Narezzi, Indaiatuba - SP CEP: 13347-404
Autorização de Funcionamento: 8032972 Expediente: 5090422/22-2
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.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Venkuri Indústria de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 61.117.263/0001-70
Endereço: Rua do Arbusto, 39, Via Livorio, São Paulo - SP CEP: 04186-130
Autorização de Funcionamento: 1036690 Expediente: 4839816/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

