

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.705, DE 28 DE MAIO DE 2020

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 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
Endereço: Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Pequim, 102200, China
Solicitante: Unik Comercial Importadora e Exportadora Ltda CNPJ: 13.994.860/0002-10
Autorização de Funcionamento: 8.19.922-6 Expediente: 1592649/20-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Genrui Biotech Inc.
Endereço: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China
Solicitante: Ostheon Comércio Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 10.591.513/0001-78
Autorização de Funcionamento: 8.05.747-0 Expediente: 1407410/20-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para Diagnóstico de uso In Vitro da Classe III.

Fabricante: Genrui Biotech Inc.
Endereço: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 1378570/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para Diagnóstico de uso In Vitro da Classe III.

Fabricante: NewScen Coast Bio-Pharmaceutical Co.,Ltd.
Endereço: Nº 65, 6th Street Tianjin TEDA, Tianjin, 300457, China
Solicitante: Carisma Comercial Ltda. CNPJ: 00.411.210/0001-72
Autorização de Funcionamento: 8.15.562-7 Expediente:1407232/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Zybio Inc.
Endereço: Floor 1 to Floor 4, Building 30, No.6 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, 400082- Chongqing, China
Solicitante: Silimed - Indústria de Implantes Ltda. CNPJ: 29.503.802/0001-04
Autorização de Funcionamento: 1.01.021-8 Expediente: 1421423/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.706, DE 28 DE MAIO DE 2020

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 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 346/2020, de 13 de março de 2020, 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 durante a vigência da RDC 346/2020.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd.
Endereço: No. 699, Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, 064400, Hebei, China
Solicitante: Bonelink Comércio, Serviços, Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 34.576.368/0001-14
Autorização de Funcionamento: 8.19.895-3 Expediente: 1294582/20-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III - Emergência COVID-19

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.707, DE 28 DE MAIO DE 2020

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 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 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 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Fast Track Diagnostics Luxembourg SARL
Endereço: 29, Rue Henri Koch, Esch-sur-Alzette, 4354, Luxemburgo
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda CNPJ: 01.449.930/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 1581527/20-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.717, DE 28 DE MAIO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, substituto, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

CIRUROMA COMERCIAL LTDA ME / 005.515.873/0001-50
25351.053355/2003-01 / 8018331
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1079295203
25351.053355/2003-01 / 8018331
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1513386209

UNIAO MED COMERCIO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 037.086.795/0001-02
25351.425678/2020-02 / 8200409
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1523439208

HEDERA INDUSTRIA DE COSMETICOS EIRELI EPP / 012.578.172/0001-26
25351.141384/2012-37 / 2063231
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 1595395205

R. V. ÍMOLA TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA / 005.366.444/0001-69
25351.321378/2006-99 / 8032648
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1581100200

Quantidade total: 5

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.718, DE 28 DE MAIO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

Gonçalves Express Eireli / 003.963.323/0002-50
25351.415757/2020-05 / 1238603
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1495173208

TRANSPLEX TRANSPORTES DE CARGAS E LOGISTICA LTDA / 015.022.154/0001-51
25351.412745/2020-11 / 1238591
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1485078208

BRASIPOINT LOG ARMAZÉNS E TRANSPORTE LTDA / 036.082.037/0001-53
25351.411059/2020-22 / 1238530
761 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1480078201

NBS BRASIL DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA EIRELI / 034.604.409/0001-39
25351.409994/2020-29 / 1238512
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1478818207

MEDSI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 030.754.325/0001-20
25351.381638/2020-33 / 1238298
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1393373206

TNT MERCURIO CARGAS E ENCOMENDAS EXPRESSAS S/A / 095.591.723/0081-01
25351.412540/2020-35 / 1238561
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1484459201

Apk logística e transporte ltda / 001.502.510/0001-20
25351.417455/2020-63 / 1238617
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1500379205

MULTIPLA HOSPITALAR COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 019.181.209/0001-27
25351.397386/2020-64 / 1238483
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1438347201

Ephar-Flow Serviços Analíticos Ltda / 036.130.126/0001-28
25351.416081/2020-69 / 1238466
706 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1496310208

UNIDOCKS ASSESSORIA E LOGÍSTICA DE MATERIAIS LTDA / 000.233.065/0025-54
25351.421878/2020-88 / 1238634
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1513179203

