

EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 0236386/19-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos) (Granel): Pós Liofilizados

Endereço: 278 Zhou Zhu Road - 201318 - Shanghai, China
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos S.A. CNPJ: 01.449.930/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 0237653/19-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.556, DE 12 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 da Diretoria Colegiada - 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 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: Alfa Med Sistemas Médicos Ltda. CNPJ: 11.405.384/0001-49
Endereço: Rua Hum, nº 80 A, Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira, Lagoa Santa - MG CEP: 33400-000
Autorização: 8.06.293-7 Expediente: 0124134/19-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.557, DE 12 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:
Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação 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

Fabricante: Alfa Med Sistemas Médicos Ltda. CNPJ: 11.405.384/0001-49
Endereço: Rua Hum, nº 80º, Dist. Ind. Genesco Aparecido de Oliveira, Lagoa Santa - MG CEP: 33400-000
Autorização: 8.06.293-7 Expediente: 0125413/19-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Biosensor Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 00.008.354/0001-82
Endereço: Rua da Jata nº 463, Distrito Indus. Pref. Abdo Najar, Americana - SP CEP: 13474-772
Autorização: 1.03.242-9 Expediente: 0163500/19-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda. CNPJ: 50.657.402/0001-31
Endereço: Rua Julio de Castilhos, nº 500, Belenzinho, São Paulo - SP CEP: 03059-000
Autorização: 1.01.598-2 Expediente: 0259986/19-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Fresenius Kabi Warrendale
Endereço: 770 Commonwealth Dr., Warrendale - PA 15086, Estados Unidos da América
Solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda. CNPJ: 49.324.221/0001-04
Autorização: 8.01.451-1 Expediente: 1039297/19-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Karex Industries Sdn. Bhd.
Endereço: Ptd. 7906 & 7907 Taman Pontian Jaya Bt. 34 Jalan Joh, 82000 Pontian, Johor Darul Takzim, Malásia
Solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda. CNPJ: 02.499.986/19-0
Autorização: 1.02.082-5 Expediente: 0249986/19-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III e IV.

Fabricante: Medtronic Puerto Rico Operations, Co.
Endereço: Road 909, Km 0,4, Bo. Barrio Mariana, Humacao, 00792 Porto Rico
Solicitante: Medtronic Comercial Ltda. CNPJ: 01.772.798/0001-52
Autorização: 1.03.391-9 Expediente: 0150021/19-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Productos para el Cuidado de la Salud, S.A. de C.V.
Endereço: Carretera Internacional Km 6,5, Terrazas del Cielo, Nogales, Sonora - 84065, México
Solicitante: Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 10.818.693/0001-88
Autorização: 8.06.890-9 Expediente: 0263540/19-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Sanmina Corporation
Endereço: 13000 South Memorial Parkway, Huntsville AL 35803, Estad América
Solicitante: Medtronic Comercial Ltda. CNPJ: 01.772.798/0001-52
Autorização: 1.03.391-9 Expediente: 0051150/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Transform Tecnologia de Ponta Ltda. CNPJ: 05.495.281/000
Endereço: Rua Camacam, nº 141, Vila Anastácio, São Paulo - SP CEP:
Autorização: 8.03.326-2 Expediente: 0235765/19-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

EMPRESA FABRICANTE: ALFASIGMA S.P.A.
ENDEREÇO: VIA ENRICO FERMI, 1 - 65020 ALANNO (PE) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0020

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(S): 0566323/19-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.553, DE 12 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 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

Fabricante: Teleflex Medical
Endereço: Annacotty Business Park, Annacotty, Co. Limerick, Irlanda.
Solicitante: Medtronic Comercial Ltda. CNPJ: 01.772.798/0001-52
Autorização de Funcionamento: 1.03.391-9 Expediente: 0327677/19-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.554, DE 12 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: Samtronic Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 58.426.628/0001-33
Endereço: Rua Venda da Esperança 162 - Socorro, São Paulo - SP CEP: 04763-040
Autorização de Funcionamento: 1.01.885-3 Expediente: 0163519/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da Classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.555, DE 12 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; 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: Cordis Corporation
Endereço: 14201 North West 60th Avenue, Miami Lakes, Flórida, 33014, Estados Unidos da América
Solicitante: Cardinal Health do Brasil Ltda. CNPJ: 19.585.158/0001-07
Autorização de Funcionamento: 8.13.561-1 Expediente: 0170498/19-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Roche Diabetes Care GmbH
Endereço: Sandhofer Strasse 116, Mannheim, Baden-Württemberg - 68305, Alemanha
Solicitante: Roche Diabetes Care do Brasil Ltda. CNPJ: 23.552.212/0001-87
Autorização de Funcionamento: 8.14.140-2 Expediente: 0263887/19-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Siemens Medical Solutions Usa, Inc. - Molecular Imaging
Endereço: 2501 N. Barrington Rd - Hoffman Estates, Illinois, 60192, Estados Unidos da América
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. CNPJ: 01.449.930/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 0220936/19-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.

