

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 3.377, de 5 de setembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 173, de 11 de setembro de 2023, Seção 1, pág. 72, conforme expedientes nº 0241717/23-0 e 0989815/23-8.

Onde se lê: Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.
Leia-se: Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

RETIFICAÇÃO (*)

Na Resolução nº 3.654, de 27 de setembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 186, de 28 de setembro de 2023, Seção 1, pág. 104, referente à Medida Preventiva nº 1 do Anexo.

Onde se lê:

"Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso"

Leia-se:

"Ações de fiscalização: Recolhimento. Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso"

(*) Republicada por ter saído com incorreção no original publicada no DOU N°187, de 29 de setembro de 2023, seção 1, pág. 288.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.726, DE 29 DE SETEMBRO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

NUTRI SAUDE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA / 47.426.022/0001-81

25351.595831/2023-01 / 4061498

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0964505231

JS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 42.040.380/0001-38

25351.595461/2023-01 / 1299000

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0964660237

MHA INDUSTRIA LTDA / 44.679.321/0001-30

25351.596017/2023-03 / 4061484

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

FRACIONAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 0965266231

GLOVIS BRASIL LOGÍSTICA LTDA / 13.272.177/0001-99

25351.595398/2023-03 / 4061436

TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0964596237

MN TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO LTDA / 37.526.579/0001-30

25351.602753/2023-08 / 8277966

TRANSPORTAR: CORRELATOS

862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 0975988239

LOG MARABA TRANSPORTES LTDA / 11.455.861/0001-80

25351.599305/2023-10 / 1299058

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0970466234

lune Indústria de Cosméticos Ltda / 49.520.906/0001-26

25351.596623/2023-11 / 4061467

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PROD. DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 0965918238

SULMOVEIS TRANSPORTES LTDA / 02.300.546/0001-93

25351.598774/2023-11 / 4061527

TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0969888236

ALTO VALE DISTRIBUIDORA DE EPI LTDA / 18.960.727/0001-86

25351.409179/2023-11 / 4061513

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0660964236

ALMITAK LOGISTICA LTDA / 06.324.240/0001-28

25351.592490/2023-11 / 1298953

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0959721231

M V NOGUEIRA / 97.546.308/0001-79

25351.599087/2023-13 / 8277918

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0970230231

LUCIANO RODRIGUES DE OLIVEIRA / 46.095.096/0001-10

25351.597070/2023-13 / 4061471

TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0966876237

ALFA MED UNIPessoal LTDA / 45.594.333/0001-24

25351.599337/2023-15 / 3125519

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0970499230

ipel itibanyl produtos especiais ltda / 59.743.773/0001-00

25351.596311/2023-15 / 3125428

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0965579239

MAIS LIFE COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 51.108.518/0001-84

25351.596140/2023-16 / 8277784

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0965397238

ALANA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ORTOPEDICOS LTDA / 33.471.201/0001-26

25351.518778/2023-16 / 8277827

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0837486238

RDL COMERCIAL JOIAS LTDA / 26.164.881/0001-70

25351.596574/2023-16 / 8277740

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0965863239

m & c new star importação e exportação ltda / 08.796.753/0001-67

25351.595727/2023-16 / 4061440

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0964948231

G M ENTREGAS RAPIDAS LTDA / 47.032.067/0001-71

25351.598733/2023-17 / 8277767

TRANSPORTAR: CORRELATOS

862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 0969841230

a m farma distribuidora de medicamentos ltda / 49.513.313/0001-32

25351.596609/2023-17 / 4061453

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PROD. DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PROD. DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PROD. DE HIGIENE

723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0965902234

BRSKIN PRODUTOS ESTETICOS E ACESSORIOS LTD / 46.218.328/0001-80

25351.598756/2023-21 / 8277831

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0969868235

FOCCUS DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS LTDA / 40.618.304/0001-31

25351.596501/2023-24 / 3125505

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0965783235

Edislaine Santos de Deus / 46.818.652/0001-39

25351.590813/2023-24 / 3125401

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0957302231

Autentica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME / 18.192.496/0001-08

25351.599291/2023-26 / 4061558

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0970452233

COSTA & MONTENEGRO INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 09.585.491/0001-54

25351.592289/2023-26 / 4061380

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0959444238

CLEAN DOWN II REPRESENTAÇÃO COMERCIAL E COMERCIO DE MATERIAL DE LIMPEZA LTDA / 09.475.478/0001-42

25351.598788/2023-27 / 3125540

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0969903235

inVICTO COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 37.052.250/0001-85

25351.605678/2023-29 / 4061575

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE



Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Péters Surgical S.A.S

Endereço: Z.A Vague de La Noe, 35680, Domalain, 35680 - França

Solicitante: ITM S/A Indústria de Tecnologias Medicas CNPJ: 88.303.433/0001-67

Autorização de Funcionamento: 1023039 Expediente: 0192022/23-7

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.

Fabricante: Productos para el Cuidado de la Salud, S.A. de C.V.

Endereço: Carretera Internacional Km 6.5, Terrazas Del Cid, Nogales, Sonora, 84000 - México

Solicitante: Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda. CNPJ: 10.818.693/0001-88

Autorização de Funcionamento: 8068909 Expediente: 0179334239

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: Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.

Endereço: Carretera Miguel Alemán, km 21.7 Apodaca - Nuevo León, 66603 - México

Solicitante: Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 06.019.570/0001-00

Autorização de Funcionamento: 8022899 Expediente: 0156249/23-5

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: Teleflex Medical

Endereço: Unit 7, 8 & 9 Annacotty Business Park Co. Limerick, V94 RK06 - Irlanda

Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28

Autorização de Funcionamento: 1034900 Expediente: 5069170/22-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Vircell S.L.

Endereço: Parque Tecnológico de La Salud, Avicena 8, Granada, 18016 - Espanha

Solicitante: Alifax Brasil Comer., Exp., Imp., Dist. de Equipamentos e Reagentes para Diagnostico In Vitro Ltda. CNPJ: 31.167.508/0001-02

Autorização de Funcionamento: 8181672 Expediente: 0549154/23-0

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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.374, DE 5 DE SETEMBRO 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 a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Ruetschi Technology AG, solicitada pela empresa Stryker do Brasil Ltda., CNPJ n.º 02.966.317/0001-02, publicada pela Resolução-RE nº 4.293, de 28 de dezembro de 2022, no Diário Oficial da União nº. 01, de 2 de janeiro de 2023, Seção 1, pág. 110, conforme expedientes nº 4212725/22-3 e 0623762/23-4.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.375, DE 5 DE SETEMBRO 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 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Institut Virion\Serion GmbH

Endereço: Friedrich-Bergius-Ring 19, Wurzburg, D-97076 - Alemanha

Solicitante: GMRB Comércio de Produtos Médicos e Diagnósticos Ltda CNPJ: 34.255.136/0001-64

Autorização de Funcionamento: 8190551 Expediente: 0596123/22-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC n. 204/2005: não apresentação de procedimento para controle de mudanças com o objetivo de controlar as alterações em sistemas auxiliares, softwares, equipamentos, processos, métodos ou outras alterações que possam influenciar a qualidade dos produtos; formulário FB-IV-107A atualizado de forma a contemplar e retratar a rotina do site para o controle de pragas, a fim de atender a RDC 665/2022 e procedimento que descreva as técnicas estatísticas utilizadas pela empresa para verificar o desempenho do sistema da qualidade e a capacidade do processo em atender as especificações estabelecidas, conforme notificação de exigência n. 0360285/23-1.

Empresa: XDent Equipamentos Odontológicos Ltda - ME CNPJ: 08.493.791/0001-40

Endereço: Rua Buenos Aires 791 - Vila Mariana CEP: 14075320

Autorização de Funcionamento: 8042215 Expediente: 0085179/17-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de Uso Médico da classe III

Motivo: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.376, DE 5 DE SETEMBRO 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: DBS Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 05.210.556/0001-26

Endereço: Rua José Ramos Guimarães, n. 57, Centro, Bom Jesus dos Perdões - SP CEP: 12.955-000

Autorização de Funcionamento: 8017582 Expediente: 0487560/23-0

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.

Empresa: Otima Ortopedia Traumatologia Implantes e Materiais Médicos Ltda. CNPJ: 23.875.154/0001-22

Endereço: Av. Maria Servidei Demarchi, 2405 - São Bernardo do Campo - CEP: 09820-000

Autorização de Funcionamento: 8147163 Expediente: 0560648/17-9

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.

Empresa: Sistema de Implantes Nacionais e de Próteses Comércio Ltda CNPJ: 71.676.803/0001-09

Endereço: Rua Marquês de Maricá 1230, Sacomã, São Paulo-SP, São Paulo - SP CEP: 04252-000

Autorização de Funcionamento: 1027231 Expediente: 0432056/22-0

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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.377, DE 5 DE SETEMBRO 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 dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, 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

Empresa: Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda. CNPJ: 05155425/0001-93

Endereço: Rua Caetano Pirri, nº 520, Milionários CEP: 30620-070

Autorização de Funcionamento: 8029961 Expediente: 0241717/23-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. :

Materiais de uso médico da classe IV. Motivo:

Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: Liga Paranaense de Combate ao Câncer CNPJ: 76.591.049/0001-28

Endereço: Rua Dr. Ovande do Amaral, 201 - Jardim das Américas CEP: 81.520060

Autorização de Funcionamento: 1.01.727-8 Expediente: 0225879/23-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde :

Materiais de uso médico da classe III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: Renova Medical Indústria e Comércio de produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 31.047.312/0001-84

Endereço: Rua Ângela Berbel Pagano, Nº336, Jardim Alvorada CEP: 14140-000

Autorização de Funcionamento: 8174777 Expediente: 0514359/23-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. :

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: Samtronic Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 58.426.628/0001-33

Endereço: Rua Venda da Esperança, 162, Socorro CEP: 04763-040

Autorização de Funcionamento: 1018853 Expediente: 0932388/23-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. :

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Fabricante: Vygon- SIPV

Endereço: 5 Rue Adeline - Ecouen, Val d'Oise, 95440 - França

Solicitante: VYGON EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 10.840.020/0001-24

Autorização de Funcionamento: 8063824 Expediente: 0259291/23-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.:

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.378, DE 5 DE SETEMBRO 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 dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Avante Brasil Comércio Eireli - ME CNPJ: 22706161/0001-38

Endereço: Rua Silveira Martins, Lote 02, Quadra 04, Coelho da Rocha CEP: 25540-500

Autorização de Funcionamento: 8129863 Expediente: 0649563/23-9

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:

Produtos para Saúde.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

