

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

Fabricante: IMMY, Inc.
Endereço: 2701 Corporate Centre Drive, Norman - Oklahoma, 73069 - Estados Unidos da América
Solicitante: Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - ME CNPJ: 26.185.222/0001-10
Autorização de Funcionamento: 8150479 Expediente: 0358502/24-1
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: Mecora Medizintechnik GmbH
Endereço: Rottstraße 35, Aachen, 52068 - Alemanha
Solicitante: Biomedical Produtos Científicos Médicos e Hospitalares S.A. CNPJ: 19.848.316/0001-66
Autorização de Funcionamento: 1025640 Expediente: 1068920/24-6
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: Mecora Medizintechnik GmbH
Endereço: Rottstraße 35, Aachen, 52068 - Alemanha
Solicitante: Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 05.638.301/0001-69
Autorização de Funcionamento: 8020291 Expediente: 0596264/23-2
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: Norman Noble, Inc
Endereço: 5507 Avion Park Drive Highland Heights - Ohio, 44143 - Estados Unidos da América
Solicitante: Zimvie Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 08.954.683/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8044481 Expediente: 0174940/24-6
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: Novagenit S.R.L.
Endereço: Viale Trento 115/117, Mezzolombardo, Trento, 38017 - Itália
Solicitante: Novatech Comércio e Representações Ltda. CNPJ: 13.503.335/0001-74
Autorização de Funcionamento: 8086502 Expediente: 0343953/24-2
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: Sino Medical Sciences Technology Inc.
Endereço: 29nd Floor, Teda, Biopharm Res. Building B #5, 4th St., Teda, Tianjin, 300457 - China
Solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8004730 Expediente: 1480642/23-1
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: Smith & Nephew Orthopaedics GmbH.
Endereço: Alemannenstrasse 14, Tuttingen, Baden Württemberg, 78532 - Alemanha
Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13.656.820/0001-88
Autorização de Funcionamento: 8080405 Expediente: 1220813/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Söring GmbH
Endereço: Justus-von-Liebig-Ring 2, Quickborn, 25451 - Alemanha
Solicitante: Panmédica Negócios Hospitalares Ltda CNPJ: 56.942.527/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1017161 Expediente: 0399289/24-1
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: Span Packaging LLC Services D.B.A. Multi-Pack Solutions
Endereço: 1301 Perimeter Road, Greenville - South Carolina, 29605 - Estados Unidos da América
Solicitante: Globaltek Comércio e Representação Limitada CNPJ: 03.905.063/0001-85
Autorização de Funcionamento: 8026081 Expediente: 0834812/24-0
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: Yurim Medical Co., Ltd.
Endereço: 43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164 - Coreia do Sul
Solicitante: Praxia Dermo Soluções Ltda. CNPJ: 82.466.434/0001-46
Autorização de Funcionamento: 8162107 Expediente: 0195801/24-5
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.543, DE 26 DE SETEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, alínea a do art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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 GS Medical CO., Ltd., solicitada pela empresa Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., CNPJ 65.564.536/0001-85, concedida sob a Resolução-RE Nº 357, de 02 de fevereiro de 2023, publicada em DOU Nº 26, de 06 de fevereiro de 2023, Seção 1, pág. 76, conforme expedientes nº 4474266/22-6 e 0499697/24-3.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.544, DE 25 DE SETEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, alínea a do art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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: Meccellis Biotech
Endereço: 75 Rue De Quebec, La Rochelle, 17000 - França
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 1429986/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Em atendimento ao Inciso II do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.545, DE 26 DE SETEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, alínea a do art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da 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: DMR Indústria e Comércio de Materiais Odontológico Ltda. CNPJ: 11.812.152/0001-05
Endereço: Rua Eucalipto, 36, Parque das Árvores. Parnamirim/RN - CEP: 59154-265
Autorização de Funcionamento: 8098405 Expediente: 0202077/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: F & A Laboratório Farmacêutico Ltda - ME CNPJ: 01.953.085/0001-95
Endereço: Rua Machado de Assis, n. 470, Vila Mariana. São Paulo/SP - CEP: 04106-001
Autorização de Funcionamento: 8001398 Expediente: 0309681/24-3
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.

Empresa: Ferrara Biotechnology Ind. e Comércio de Produtos Ópticos Ltda. CNPJ: 31.394.749/0001-94
Endereço: Av. Raja Gabaglia, 2000 - Torre 2 - Bairro Alpes - Salas 728 a 730. Belo Horizonte/MG - CEP: 30494-170
Autorização de Funcionamento: 8247296 Expediente: 0499949/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: Gabmed Produtos Específicos Ltda CNPJ: 68.867.522/0001-29
Endereço: Rua Antônio das Chagas nº 966, Chácara Santo Antônio. São Paulo/SP - CEP: 04714-001
Autorização de Funcionamento: 1.02.168-3 Expediente: 0252501/24-1
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: HP Biopróteses Ltda. CNPJ: 54.801.196/0001-42
Endereço: Rua Maria José Rangel, 83 - Vila São Paulo. São Paulo/SP - CEP: 04650-180
Autorização de Funcionamento: 1016636 Expediente: 0421719/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: Internacional Científica Ltda CNPJ: 04.912.061-0001/86
Endereço: Avenida Shishima Hifumi 2911, Módulos M306/M309 - Urbanova. São José dos Campos/SP - CEP: 12244-000
Autorização de Funcionamento: 8017370 Expediente: 0106588/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: OCX - Implantes Especializados Ltda - EPP CNPJ: 18.747.435/0001-60
Endereço: Rua João Pacheco, 89, Ponte Pequena. São Paulo/SP - CEP: 01107-030
Autorização de Funcionamento: 8116385 Expediente: 0113195/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: Ventrix Indústria e Comércio Ltda - EPP CNPJ: 11.538.633/0001-74
Endereço: Rua Juca Castelo, nº 219, Centro. Santa Rita do Sapucaí/MG - CEP: 37540-000
Autorização de Funcionamento: 8074306 Expediente: 0544081/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III e Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Fabricante: Wiener Laboratórios S.A.I.C.
Endereço: Maipú, 2571 - 2000 Rosário - ARGENTINA
Solicitante: LABINBRAZ COMERCIAL LTDA. CNPJ: 73.008.682/0001-52
Autorização de Funcionamento: 1026859 Expediente: 0208100/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para Diagnóstico In Vitro das Classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

