

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: LEO PHARMA MANUFACTURING (ITALY) S.R.L.
 ENDEREÇO: VIA E. SCHERING 21, 20090, SEGRATE (MILÃO) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0319
 EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10
 AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(S): 3332678/19-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis

EMPRESA FABRICANTE: BERLIMED S.A.
 ENDEREÇO: CALLE FRANCISCO ALONSO NO. 7, POLÍGONO INDUSTRIAL SANTA ROSA, 28806, ALCALÁ DE HENARES, MADRID - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0096
 EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10
 AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(S): 3332675/19-2
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD.
 ENDEREÇO: PLOT L-139 TO L-146, VERNA INDUSTRIAL ESTATE - VERNA, GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0161
 EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64
 AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(S): 0002592/19-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Citotóxicos): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 586, DE 27 DE FEVEREIRO 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

Considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa na certificação publicada pela Resolução RE nº 1.174, de 02 de maio de 2019, no Diário Oficial da União nº 85, de 06 de maio de 2019, Seção 1, pág. 54, e em suplemento da Seção I, pág. 28, de Medley Farmacêutica Ltda., para Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., conforme expedientes nº 0801460/18-4 e 1923461/19-9.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 587, DE 27 DE FEVEREIRO 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 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 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: Accupac Inc.
 Endereço: 1501 Industrial Blvd. PO 51200, Mainland 19451 - Pennsylvania, Estados Unidos da América
 Solicitante: BMD - Comércio De Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 09.603.161/0001-44
 Autorização de Funcionamento: 8.05.230-2 Expediente: 0470104/19-6
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Availmed S.A. de C.V.
 Endereço: C. Industrial LT. 001 MZ. 105 Nº. 20905 INT. A, COL. CD. Industrial - Tijuana - Baja Califórnia - 22444, México
 Solicitante: Medtronic Comercial Ltda. CNPJ: 01.772.798/0001-52
 Autorização de Funcionamento: 1.03.391-9 Expediente: 0370186/19-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: CERAMED - Cerâmicos para Aplicações Médicas S.A.
 Endereço: Rua José Gomes Ferreira, n.º 1, Armazém D, 2660-360 São Julião do Tojal, Loures, Portugal
 Empresa Solicitante: Víncula Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Implantes S.A. CNPJ: 01.025.974/0001-92
 Autorização de Funcionamento: 1.04.179-4 Expediente: 0498859/19-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Culver Tool & Engineering Inc
 Endereço: 1901 Walter Glaub Drive, 46563 - Plymouth - Indiana, Estados Unidos da América
 Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
 Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0186190/19-5
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Kreidler Medizintechnik GmbH
 Endereço: Faulenbach Strasse 19 - Wurmelingen 78573, Alemanha
 Solicitante: Technicare Instrumental Cirúrgico Ltda. CNPJ: 29.316.502/0001-08
 Autorização de Funcionamento: 1.02.105-5 Expediente: 1931920/19-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 588, DE 27 DE FEVEREIRO 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

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 Promm Indústria De Materiais Cirúrgicos Ltda., CNPJ nº 94.970.142/0001-25, publicada pela Resolução-RE Nº 3.458, de 5 de dezembro de 2019 no Diário Oficial da União nº 168, de 09 de dezembro de 2019, Seção I, pág. 237, conforme expedientes nº 0439128/19-4 e 0497474/19-3.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 589, DE 27 DE FEVEREIRO 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 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 Parágrafo primeiro 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: Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences
 Endereço: 2350 Qume Drive, San Jose, Califórnia, 95131, Estados Unidos da América
 Solicitante: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. CNPJ: 21.551.379/0001-06
 Autorização de Funcionamento: 1.00.334-3 Expediente: 0643489/19-4
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Medical Components INC DBA Medcomp
 Endereço: 1499 Delp Drive, Harleysville, Pensilvânia, 19438, Estados Unidos da América
 Solicitante: Medcorp Hospitalar Ltda. CNPJ: 67.630.541/0001-74
 Autorização de Funcionamento: 1.03.122-1 Expediente: 1926018/19-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Varian Medical Systems
 Endereço: 2101 4th Avenue, Suite 100, Seattle, WA, 98121, Estados Unidos da América
 Solicitante: Varian Medical Systems Brasil Ltda. CNPJ: 03.009.915/0001-56
 Autorização de Funcionamento: 1.04.054-1 Expediente: 1983151/19-0
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 590, DE 27 DE FEVEREIRO 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução 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: Lake Region Medical Ltd. (Antiga Brivant Ltd.)
 Endereço: Parkmore West Business Park, Oranmore, Galway H91CK22, Irlanda
 Solicitante: Biotronik Comercial Médica Ltda. CNPJ: 50.595.271/0001-05
 Autorização: 8.02.243-9 Expediente: 0632623/19-4
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Livantec Corporation DBA ConMed Livantec
 Endereço: 11311 Concept Boulevard, Largo, Florida, Estados Unidos da América
 Solicitante: Implamed-Implantes Especializados Com. Impor. e Expor. Ltda. CNPJ: 57.146.607/0001-00
 Autorização: 1.02.475-3 Expediente: 2049499/19-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Pulsion Medical Systems SE
 Endereço: Hans-Riedl-Strabe 17, Feldkirchen, Bavaria, 85622, Alemanha
 Solicitante: Maquet do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 06.028.137/0001-30
 Autorização: 8.02.591-1 Expediente: 0593282/19-3
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Silvestre Labs Química E Farmacêutica Ltda. CNPJ: 33.019.548/0001-32
 Endereço: Avenida Carlos Chagas Filho, 791, Fundação Bio Rio, Cidade Universitária, Ilha do Fundão, Rio de Janeiro/RJ CEP: 21941-904
 Autorização: 1.03.288-9 Expediente: 0567462/19-0
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico da classe IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 616, DE 28 DE FEVEREIRO 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) contante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ALIANZA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA EPP - CNPJ: 03.982.695/0001-42
 Produto - (Lote): CONDICIONADOR RECONSTRUÇÃO E HIDRATAÇÃO RELOAD(Todos); SHAMPOO LIMPEZA E HIDRATAÇÃO RELOAD(Todos);
 Tipo de Produto: Cosmético
 Expediente nº: 0416822/20-4
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Recolhimento

