

Endereço: Estrada Dos Três Rios Nº 1.943 - Freguesia - Rio De Janeiro - RJ CEP: 22745-004

Autorização de Funcionamento: 8.00.518-7 Expediente: 3739610/20-4

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
Produtos para Saúde.

Empresa: Plus Med Distribuidora E Importadora De Produtos Médicos Ltda CNPJ: 36.313.277/0001-11

Endereço: Rua Luiz Leopoldo Fernandes Pinheiro, 555 - Sala 806 - Centro - Niterói - RJ CEP: 24030-127

Autorização de Funcionamento: 8.19.833-9 Expediente: 3637367/20-3

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
Produtos para Saúde.

Empresa: Pontes Hospitalar Ltda. CNPJ: 63.822.597/0001-70

Endereço: Trav. De Breves 842 - Jurunas - Belém - PA CEP: 66025-150

Autorização de Funcionamento: 8.07.236-7 Expediente: 3637691/20-5

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
Produtos para Saúde.

Empresa: Pure Air Gases Medicinais Ltda CNPJ: 33.962.915/0001-37

Endereço: Avenida Country Club Dos Engenheiro, 850 - Buraco Do Pau - Araruama - RJ CEP: 28970-000

Autorização de Funcionamento: 8.20.502-5 Expediente: 3431329/20-9

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
Produtos para Saúde.

Empresa: Raphaela Reis Jung Me CNPJ: 30.981.734/0001-60

Endereço: Rua Júlio De Castilhos, 388, Sala 108 - Centro - Arroio Do Meio - RS CEP: 95940-000

Autorização de Funcionamento: 8.17.304-9 Expediente: 1509409/20-3

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
Produtos para Saúde.

Empresa: Serrana Distribuidora De Produtos Para Saude Ltda CNPJ: 19.907.582/0001-12

Endereço: Est Estrada Do Tamborin, 10 - Largo Do Machado - Santa Maria Madalena - RJ CEP: 28770-000

Autorização de Funcionamento: 8.17.322-1 Expediente: 1679633/20-1

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
Produtos para Saúde.

Empresa: Sogama Distribuidora De Produtos Farmaceuticos Ltda CNPJ: 04.124.267/0001-41

Endereço: Rua José Peres Ximenes 78 Loja A - Centro - Cardoso Moreira - RJ CEP: 28180-000

Autorização de Funcionamento: 8.18.417-6 Expediente: 0549586/19-5

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
Produtos para Saúde.

Empresa: Topmed Comercio De Produtos Medicos E Odontologicos Ltda CNPJ: 19.070.813/0001-86

Endereço: Rua Doutor Pereira Dos Santos, Nº 107, Sala 1012 - Centro - Itaboraí - RJ CEP: 24800-041

Autorização de Funcionamento: 8.19.099-4 Expediente: 3533452/20-4

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
Produtos para Saúde.

Empresa: Ultra Hospitalar Ltda CNPJ: 04.513.900/0001-93

Endereço: Avenida Monsenhor Eduardo, 235 Sala 01 - Bom Jesus - Uberlândia - MG CEP: 38400-748

Autorização de Funcionamento: 8.05.505-3 Expediente: 3550444/20-6

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
Produtos para Saúde.

Empresa: Zalika Farmaceutica Ltda CNPJ: 29.536.205/0001-78

Endereço: Rua Chopin, 33 - Mznino3 Sala 3 - Chácaras Reunidas Sta Terezinha - Contagem - MG CEP: 32183-150

Autorização de Funcionamento: 8.17.787-8 Expediente: 1911478/19-8

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
Produtos para Saúde.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.632, DE 12 DE NOVEMBRO 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: Biosil Ltd

Endereço: 127 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HN - Reino Unido

Solicitante: Eurosilicone Brasil Importação e Exportação Ltda - EPP CNPJ: 11.015.655/0001-50

Autorização de Funcionamento: 8.06.749-3 Expediente: 0669991/20-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Culver Tool & Engineering Inc.

Endereço: 1901 Walter Glaub Drive, Plymouth, Indiana, 46563 - Estados Unidos da América

Solicitante: Medstar Importação e Exportação Eireli CNPJ: 03.580.620/0001-35

Autorização de Funcionamento: 8.00.473-0 Expediente: 3042377/20-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Finemec Co., Ltd

Endereço: #604-1, 217, Heojun-ro, Gangseo-gu, Seoul, 07531 - Coreia do Sul

Solicitante: Medsystems Comércio, Importação e Exportação Ltda - EPP CNPJ: 05.273.422/0001-54

Autorização de Funcionamento: 8.03.802-6 Expediente: 3364622/20-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Orchid Orthopedic Solutions

Endereço: 13963 Fir Street - Oregon City 97045 - Oregon - Estados Unidos da América

Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02

Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 1679484/20-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico da classe III

Fabricante: Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.

Endereço: 3-4 Floor, No. 16 Building, Bio-medical Workshop, 2030 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, 361026 - China

Solicitante: Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 3431346/20-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.633, DE 12 DE NOVEMBRO 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 de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a 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 terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Biotécnica Indústria e Comércio Ltda CNPJ: 02.534.069/0001-20

Endereço: Avenida Washington Ribeiro, 200, Distrito Industrial Miguel de Luca, Varginha - MG CEP: 37072-030

Autorização de Funcionamento: 8.00.237-1 Expediente: 1435248/20-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

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

Empresa: Indústrias H. A. Barone Ltda- ME CNPJ: 04.040.383/0001-82

Endereço: Rua Fernão Pompeu de Camargo, 1990, Jardim do Trevo, Campinas - SP CEP: 13040-010

Autorização de Funcionamento: 8.01.637-4 Expediente: 0264319/20-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico das classes III e IV.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.662, DE 13 DE NOVEMBRO 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, resolve:

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: MULTILASER INDUSTRIAL S.A. - CNPJ: 59.717.553/0001-02

Produto - (Lote): Protetor respiratório KN95 - FPP2 (s) - HC402(Todos);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3886099/20-6

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando os desvios de qualidade relatados, com iminente risco sanitário associado aos profissionais de saúde quando do uso de Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) que não atendam às especificações de filtragem mínimas, o que pode ocasionar a contaminação no contexto da pandemia por Sars-Cov-2; considerando que a empresa não respondeu satisfatoriamente as notificações de exigência nº3060362/20-5 e 3746422/20-1, e que não respondeu às notificações 2781368/20-1 e 3155064/20-9, não tendo comprovado o atendimento do disposto na RDC nº 379/2020. Considerando o cancelamento da notificação de fabricação sob processo 25351.524114/2020-43. Tendo em vista o disposto nos art. 5º, 12 e 59 da Lei n. 6.360/1976; com fundamento nos incisos XIV e XV da Lei n. 9.782/99.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.663, DE 13 DE NOVEMBRO 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, resolve:

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. EMPRESA: BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 01299509000140

Produto - (Lote): ONE STEP TEST FOR NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) IGM/IGG ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD)(PGGM20137W);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 3742008/20-9

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório para o ensaio de sensibilidade como disposto no Laudo de Análise Fiscal 2983.1P.0/2020 emitido pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde - INCCQS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.664, DE 13 DE NOVEMBRO 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, resolve:

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Molecular Biotecnologia e Representação LTDA - CNPJ: 15.562.934/0001-94

Produto - (Lote): Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card(20060102);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3964184/20-8

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o Laudo de Análise nº 2955.CP.1/2020 emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde e Considerando os artigos 31 e 34 da Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977.

