

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.059, DE 29 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral substituta 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, 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Argon Medical Devices Inc.
Endereço: 1445 Flat Creek Road, Athens, Texas, 75751 - Estados Unidos da América
Solicitante: CM HOSPITALAR S.A. CNPJ: 12.420.164/0001-57
Autorização de Funcionamento: 8.07.439-9 Expediente: 4778200/22-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e/ou IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Biomerieux S.A.
Endereço: 376 Chemin de l'Orme, 69280, Marcy l'Etoile, Rhône, França
Solicitante: Biomerieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda CNPJ: 33.040.635/0001-71
Autorização de Funcionamento: 1.01.581-2 Expediente: 4545209/22-0
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 informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: BTL Industries JSC
Endereço: 30 Peshtersko Shouse Blvd, Plovdiv, 4002, Bulgária
Solicitante: BTL Brasil Comércio, Importação e Exportação Ltda CNPJ: 15.789.367/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8.09.916-9 Expediente: 4689268/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico das classes III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Ezisurg Medical Co., Ltd.
Endereço: No. 399, Miaojiao Rd., Pudong New District, Shanghai, 201315, China
Solicitante: Emergo Brazil Import Importacao e Distribuicao de Produtos Medicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0071585/23-1
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: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: LivaNova USA, Inc
Endereço: 14401 West 65th Way, Arvada, Colorado, 80004 - Estados Unidos da América
Solicitante: Livanova Brasil Comercio E Distribuicao De Equipamentos Medico-Hospitalares LTDA. CNPJ: 45.489.614/0001-17
Autorização de Funcionamento: 8.04.833-0 Expediente: 4782820/22-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.
Endereço: 500 Gbc Dr, P.O. Box 6101, Newark, Delaware, 19714, Estados Unidos da América
Solicitante: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA CNPJ: 01.449.930/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 4770624/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Straumann Villeret S.A.
Endereço: Les Champs du Clos 2, Villeret, 2613, Suíça
Solicitante: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S/A CNPJ: 00.489.050/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.03.444-2 Expediente: 4759316/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Stryker Neurovascular
Endereço: 4870 West 2100 South, Salt Lake City, Utah, 84120, Estados Unidos da América
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 4405988/22-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Ustar Biotechnologies (Hangzhou) Ltd
Endereço: Building C, Floor 1-2 e Building A, Floor 5, 399 Qiuyi Road, Changhe Subdistrict, Binjiang District, Hangzhou, 310052, Zhejiang, China
Solicitante: Biomolecular Technology Comércio, Importação, Exportação e Distribuição de Materiais Médicos e Laboratoriais Ltda -EPP CNPJ: 07.767.477/0001-46
Autorização de Funcionamento: 8.08671-5 Expediente: 0258985/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Zimmer, Inc.
Endereço: 1800 West Center Street, Warsaw - Indiana 46580, Estados Unidos da América
Solicitante: Zimmer Biomet Brasil LTDA CNPJ: 02.913.684/0001-48
Autorização de Funcionamento: 8.00.446-8 Expediente: 4788815/22-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.060, DE 29 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral substituta 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 Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: Biomedica Belem Distribuidora de Produtos Biomedicos Ltda. CNPJ: 11.938.920/0001-71
Endereço: Av. José Bonifácio, Nº 2480, Guama, Belém - Pará CEP: 66065-108
Autorização de Funcionamento: 8074480 Expediente: 4549282/21-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Biosystems Ne Comércio de Produtos Laboratoriais e Hospitalares Ltda. CNPJ: 08.282.077/0001-03
Endereço: Rua Maria Rufino dos Santos Medeiros, 330, zona ZII, lote 492, quadra 183, Distrito Industrial, João Pessoa - PB CEP: 58082-228
Autorização de Funcionamento: 8036775 Expediente: 4850870/22-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Cepalab Laboratórios Ltda. CNPJ: 02.248.312/0001-44
Endereço: Rua Governador Valadares, nº104 - Chácara Reunidas São Vicente, São José da Lapa - MG CEP: 33350-000
Autorização de Funcionamento: 8025802 Expediente: 4419593/22-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Care e Surgical Comércio de Ortes e Próteses Ltda. CNPJ: 08.108.744/0001-36
Endereço: Avenida Oceano Atlântico, 328 - Sala 11 - Intermares, Cabedelo - PB CEP: 58310-000
Autorização de Funcionamento: 8043207 Expediente: 0124057/23-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: C. B. Distribuidora de Produtos Farmacêuticos S.A. CNPJ: 27.764.200/0001-77
Endereço: Rua José Peres Ximenes, nº 76 A 86, Altos, Sala C, Centro, Cardoso Moreira - RJ CEP: 28180-000
Autorização de Funcionamento: 8214407 Expediente: 0048349/23-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Cirúrgica Premium Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 34.479.558/0001-13
Endereço: Av. Presidente Castelo Branco, 4306- Zona 1, Umarama - PR CEP: 87501-170
Autorização de Funcionamento: 8203024 Expediente: 0180542/23-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: DPA - distribuidora paulista de artigos médicos Ltda. - Epp CNPJ: 18.580.188/0001-50
Endereço: Avenida Fagundes Filho, 361 Conj. 34, 35, 55 e 81 - Vila Monte Alegre, São Paulo - SP CEP: 04304-010
Autorização de Funcionamento: 8100156 Expediente: 5063279/22-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: DR Importação, Exportação e Distribuição Ltda. CNPJ: 17.634.786/0001-00
Endereço: QS 1 Rua 210 Torre 2, Lotes 34/36, Salas 1104 e 1106, Taguatinga Sul, Brasília - DF CEP: 71950-770
Autorização de Funcionamento: 8099138 Expediente: 0134633/23-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Endofix - Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. CNPJ: 06.059.934/0001-85
Endereço: Rua Doutor Manoel Pedro 365 - Conj 1902, Andar 19, Cabral, Curitiba - PR CEP: 80035-030
Autorização de Funcionamento: 8080761 Expediente: 0071793/23-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Euroimmun Brasil Medicina Diagnostica Ltda.
Endereço: Av. Piraiba, 296, Sala 06, Centro Comercial Jubran, 06460-121 - Brasil
Solicitante: Barueri CNPJ: 93.741.726/0002-47
Autorização de Funcionamento: 8114856 Expediente: 4455209/22-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: F. Cardoso & Cia Ltda. CNPJ: 04.949.905/0001-63
Endereço: Rua João Nunes de Souza, nº 125, Rod. BR 316, Km 08, Águas Brancas, Ananindeua - PA CEP: 67033-030
Autorização de Funcionamento: 1031554 Expediente: 4219086/22-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Flexfarma Comercial Hospitalar Ltda. CNPJ: 37.485.247/0001-55
Endereço: Av. Brasil - Lado Par, 554, Correira, Mesquita - RJ CEP: 26556-000
Autorização de Funcionamento: 8204306 Expediente: 4420215/22-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: GE Hospitalar Ltda. CNPJ: 25.456.112/0001-82
Endereço: Rua Engenheiro Baleeiro, Nº 139 - Jardim Montanhês, Belo Horizonte - MG CEP: 30750-040
Autorização de Funcionamento: 8003399 Expediente: 4812939/22-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Grand Medical Distribuidora e Importadora de Produtos Médicos Ltda - ME CNPJ: 24.737.754/0001-97
Endereço: Av. Ernani do Amaral Peixoto, nº 207 Comp. 1504, Centro, Niterói - RJ CEP: 24022-900
Autorização de Funcionamento: 8138023 Expediente: 0113999/23-2

