

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.798, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Drogafonte Ltda. ME	CNPJ: 08.778.201/0001-26	
Endereço: Rua Barão de Bonito, 408, Várzea		
Município: Recife	UF: PE	CEP: 50740-080
Autorização de Funcionamento: 1.03.080-4	Autorização Especial: 1.20.741-3	
Expediente(s): 0483468/15-2		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Expressa Distribuidora de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 06.234.797/0012-20	
Endereço: Rua 11, Nº 24, Quadra 34, Lote 1/14 - Jardim Santo Antônio		
Município: Goiânia	UF: GO	CEP: 74853-240
Autorização de Funcionamento: 1.06.026-8	Autorização Especial: 1.23.092-1	
Expediente(s): 0261618/17-1		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: JRG Distribuidora de Medicamentos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 04.380.569/0001-80	
Endereço: Rua Pedro Zangrande, 12, Jardim Limoeiro		
Município: Serra	UF: ES	CEP: 29164-020
Autorização de Funcionamento: 1.07.413-1	Autorização Especial: 1.22.180-8	
Expediente(s): 1063188/14-7		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Medcommerce Comercial de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 37.396.017/0001-10	
Endereço: Rua 255, Nº 931, Quadra 02, Lote 125 - Setor Coimbra		
Município: Goiânia	UF: GO	CEP: 74534-450
Autorização de Funcionamento: 1.03.450-2	Autorização Especial: 1.20.449-6	
Expediente(s): 2603844/16-7		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Medilar Importação e Distribuição de Produtos Médico Hospitalares S/A	CNPJ: 07.752.236/0001-23	
Endereço: Rua Norberto Otto Wild, 420, Imigrante		
Município: Vera Cruz	UF: RS	CEP: 96880-000
Autorização de Funcionamento: 1.06.646-0	Autorização Especial: 1.21.741-0	
Expediente(s): 2518596/16-9		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

Empresa: Sana Comercial de Medicamentos Ltda.	CNPJ: 01.721.446/0001-78	
Endereço: Rua São Francisco, 150, São Francisco		
Município: Balsas	UF: MA	CEP: 65800-000
Autorização de Funcionamento: 1.12.213-5	Autorização Especial: 1.12.214-9	
Expediente(s): 1103180/14-8		
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:		
Medicamentos.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.799, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

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 15, de 28 de março de 2014;

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 à(s) empresa(s) constante(s) 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 entrará em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa Fabricante: Medtronic Sofamor Danek Manufacturing	
Endereço: 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: Medtronic Comercial Ltda.	CNPJ: 01.772.798/0001-52
Autorização de Funcionamento: 1.03.391-9	Expediente(s): 2438961/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa: St. Jude Medical Brasil Ltda.	CNPJ: 00.986.846/0009-08	
Endereço: Rua Professor José Vieira de Mendonça, nº 1301, Engenho Nogueira		
Município: Belo Horizonte	UF: MG	CEP: 31310-260
Autorização de Funcionamento: 8.12.587-5	Expediente(s): 0039408/17-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:		
Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.		

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.800, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

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 à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa Fabricante: Abbott Vascular	
Endereço: Building PR-17, Road #2 Km 58, Cruce D'ávila - Barceloneta	
País: Porto Rico	
Empresa Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.	CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0	Expediente(s): 2593294/16-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Alba Bioscience Limited	
Endereço: 21 Ellen's Glen Road, EH17 7QT, Edinburgh	
País: Reino Unido	
Empresa Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda.	CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0	Expediente(s): 2471256/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015.	

Empresa fabricante: D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Centrum (internacional) B.V.	
Endereço: Scheijdelveweg 2 - Zuidland, 3214 VN	
País: Holanda	
Empresa Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8	Expediente(s): 2480867/16-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG	
Endereço: Seekamp 31, Luebeck, Schleswing-Holstein 23560	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Euroimmun Brasil Importação e Distribuição Ltda.	CNPJ: 93.741.726/0002-47
Autorização de Funcionamento: 8.11.485-6	Expediente(s): 0085279/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015.	