

Autorização de Funcionamento: 8000543 Expediente: 7220476/21-3
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: Symbios Orthopédie S.A.
Endereço: Avenue des Sciences 1, Yverdon-les-Bains, Vaud, 1400 - Suíça
Solicitante: Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda. CNPJ: 01.299.509/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1035587 Expediente: 1160684/22-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatórios de auditorias anteriores e abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.038, DE 23 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral 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 Fabricação preconizados em legislação vigente, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda - EPP CNPJ: 58.061.557/0001-12
Endereço: Rua Paulo de Frontim 275 - Vila Virginia, Ribeirão Preto - SP CEP: 14030-043
Autorização de Funcionamento: 1030931 Expediente: 4229319/21-5
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: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Wem Equipamentos Eletrônicos Ltda. CNPJ: 54.611.678/0001-30
Endereço: Rua Marechal Mascarenhas de Moraes 550 - Parque Industrial Lagoinha, Ribeirão Preto - SP CEP: 14095-120
Autorização de Funcionamento: 1024767 Expediente: 4644231/21-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.039, DE 23 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, resolve:
Art. 1º Indeferir os pedidos de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: CAP Fifas Business Ltda. CNPJ: 14.000.638/0001-37
Endereço: Rua Euclides Farias, 24, COHAMA, São Luis - MA CEP: 65074-080
Autorização de Funcionamento: 8194310 Expediente: 2501360/20-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Em atendimento ao Artigo 11 da RDC 204/2005, por não apresentar o relatório de inspeção conforme solicitado pela notificação de exigência 3460134/20-1.

Empresa: Orthomedic Materiais Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 23.373.128/0001-04
Endereço: TR SIA Trecho 3, Bloco D, Sala 111, Lote 985, Ed. Marina Office, Zona Industrial (Guará), Brasília/DF, CEP: 71200-030
Autorização de Funcionamento: 8198694 Expediente: 2194189/20-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Em desacordo com o Art. 11 da RDC nº 204/2005, por não apresentar o relatório de inspeção conforme notificação de exigência 3460289/20-5.

Empresa: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda. CNPJ: 58.752.460/0004-07
Endereço: Rua Riachão, Nº 807 Sala 04 e 05 Módulo 9A, Prazeres, Jaboatão Dos Guararapes - PE CEP: 54335-025
Autorização de Funcionamento: 8105227 Expediente: 4238926/22-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Em desacordo com o art. 3º da RDC nº 25/2011: ausência de Relatório de Inspeção.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.068, DE 24 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:
Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: FLUIDRA BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 09364298000193
Produto - (Lote): VEICO FLASH (TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 4327004/22-2
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.069, DE 24 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:
Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Desconhecida - CNPJ:
Produto - (Lote): DYNAMIC - TINTA PARA TATUAGEM (LOTES A PARTIR DE 04/02/2009);ETERNAL INK - TINTA PARA TATUAGEM (LOTES A PARTIR DE 04/02/2009);INTENZE - TINTA PARA TATUAGEM (LOTES A PARTIR DE 04/02/2009);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 4329965/22-2
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando o Art. 12, da Lei 6,360 de 23 de setembro de 1976; Considerando o Art. 7º, do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013; Considerando o Art 2º da Resolução RDC 553 de 30 de agosto de 2021; Considerando a comprovação de publicidade com intenção de comércio de tintas para tatuagem sem registro na Anvisa por meio de sites na Internet.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.079, DE 24 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral 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, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos por meio de sua renovação automática.
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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: PROFARMA SPECIALTY S.A - CNPJ: 81.887.838/0007-36 - AUTORIZ/MS: 1021925 - AE: 1231653
ENDEREÇO: Rua José Oswaldo Darwich Nº239 Quadra 02 Lote 10
MUNICÍPIO: SERRA - UF: ES - EXPEDIENTE: 4549113/21-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.080, DE 24 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral 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, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.
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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Farmoquimica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
ENDEREÇO: R: Viúva Claudio 300
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4937926/21-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas
.....
EMPRESA: Farmoquimica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
ENDEREÇO: R: Viúva Claudio 300
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4937826/21-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Suspensões Aerossóis; Xaropes
.....
EMPRESA: Farmoquimica S/A - CNPJ: 33.349.473/0003-10 - AUTORIZ/MS: 1003906
ENDEREÇO: R: Viúva Claudio 300
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4938408/21-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas; Pós
.....
EMPRESA: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA. - CNPJ: 49.324.221/0020-77 - AUTORIZ/MS: ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL NORTE, Nº 1255
MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 8469419/21-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Cefalosporínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Monobactâmicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica
Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA: DLA PHARMACEUTICAL LTDA - CNPJ: 45.841.137/0001-07 - AUTORIZ/MS: 1009931
ENDEREÇO: RUA IGARAPAVA, Nº 436
MUNICÍPIO: CATANDUVA - UF: SP - EXPEDIENTE: 8437459/21-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
.....
EMPRESA: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0001-78 - AUTORIZ/MS: 1003877
ENDEREÇO: RUA DR. IRINEU MARCELLINI, Nº 303
MUNICÍPIO: RIBEIRÃO DAS NEVES - UF: MG - EXPEDIENTE: 8534714/21-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
.....
EMPRESA: MINANCORA & CIA. LTDA. - CNPJ: 84.683.382/0003-57 - AUTORIZ/MS: 1006902
ENDEREÇO: RUA DONA FRANCISCA , 14795

