

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Precisão Cirúrgica Brasília Produtos Para Cirurgia Ltda CNPJ: 24.714.429/0001-09
Endereço: St SMAS Trecho 3, Conjunto 03, Bloco A, Sala 001, Setores Complementares, ,
Brasília - DF CEP: 70610-053
Autorização de Funcionamento: 8161471 Expediente: 1094985/23-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.658, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2023

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA 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 a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.

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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Caregroup Sight Solution Private Limited
Endereço: Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka - Padra, Vadodara - Gujarat, 391 440 - Índia
Solicitante: Vision Line Importação e Comércio de Materiais e Equipamentos Médicos LTDA - ME CNPJ: 05.187.817/0001-34
Autorização de Funcionamento: 8042020 Expediente: 0555729/23-1
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: CuraMedical B.V.
Endereço: Industrieweg 6B, Zaanstad, Assendelft, 1566JP - Holanda
Solicitante: Canadá Central de Negócios do Brasil Ltda. CNPJ: 01.911.022/0001-76
Autorização de Funcionamento: 8127768 Expediente: 0575650/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: HIPP medical AG
Endereço: Wilhelmstrabe 19, Kolbingen, Baden-Württemberg, 78600 - Alemanha
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 0911682/23-6
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: Oscor Caribe, LLC
Endereço: Zona Franca Las Americas, Nave A-2, Santo Domingo, 11606 - República Dominicana
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8014590 Expediente: 4206060/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Vortex Surgical Inc.
Endereço: 4 Research Park Drive, Suite 124 - Saint Charles, MO, 63304 - Estados Unidos da América
Solicitante: CML Centro Médico Logístico LTDA. CNPJ: 23.378.089/0001-20
Autorização de Funcionamento: 8134650 Expediente: 0906156/23-8
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: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.659, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2023

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Gigante Recem Nascido Ltda CNPJ: 62.413.869/0001-15
Endereço: Rua Martins Pena, 93, Campos Elíseos, Ribeirão Preto - SP CEP: 14080-620
Autorização de Funcionamento: 1022874 Expediente: 0565640/23-2
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.

Empresa: O-Link Medical Ltda. CNPJ: 40.021.197/0001-60
Endereço: Avenida 68, nº 227, Jardim Olinda, Rio Claro - SP CEP: 13504-221
Autorização de Funcionamento: 8224910 Expediente: 0648892/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Pró-Life Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 66.783.630/0002-79
Endereço: Av. Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 6800 - Desm. Murilo Gattini, Pouso Alegre - MG CEP: 37561-130
Autorização de Funcionamento: 1039453 Expediente: 0602116/23-6
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 4.660, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2023

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA 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 a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Samaplast AG., solicitada pela empresa Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Para Saúde Ltda., CNPJ n.º 54.516.661/0001-01, publicada pela Resolução-RE nº 914, de 23 de março de 2022, no Diário Oficial da União nº. 59, de 28 de março de 2022, Seção 1, págs. 193, conforme expedientes nº 3175884/21-1 e 0964572/23-1.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.662, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2023

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, 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 Prorrogar por até 20 (vinte) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 (sessenta) dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO:

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. 15800545000150
0807319238 31/07/2023
0807316233 31/07/2023

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
0722322236 13/07/2023

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
0768537238 25/07/2023

BAYER S.A. 18459628000115
0704573235 06/07/2023
0765271232 21/07/2023

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07986222000174
0752176236 20/07/2023

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
0795244239 28/07/2023

CHRON EPIGEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 04415365000138
0771111235 25/07/2023

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198
0713788235 11/07/2023

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
0788586235 28/07/2023

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
0714052235 11/07/2023

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 15670288000189
0720509231 12/07/2023

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
0679027235 03/07/2023
0714054231 11/07/2023
0714056238 11/07/2023
0714058234 11/07/2023
0714060236 11/07/2023
0747515232 19/07/2023
0758335234 21/07/2023
0758378238 21/07/2023

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
1276526231 14/11/2023

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74232034000148
0715448238 11/07/2023

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
0782317237 27/07/2023
0782313234 27/07/2023
0782315231 27/07/2023

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175
0756507231 20/07/2023

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
0774675230 26/07/2023

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56994502000130
0735123232 14/07/2023

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133
0750248236 19/07/2023
0750238239 19/07/2023
0750242237 19/07/2023
0750246230 19/07/2023
0750271231 19/07/2023

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
0752172233 20/07/2023
0752174230 20/07/2023
1350775233 30/11/2023

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
0714050239 11/07/2023

