



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

*Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE n.º 1.367 na data de **24/04/2023** certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.*

Empresa: Madrid Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. CNPJ:
11.355.931/0001-29

Endereço: Rua Araguaia N.º 1763, Salas 512,513,514 e 515- Freguesia (Jacarapaguá), Rio de Janeiro - RJ CEP: 22745-271

Autorização de Funcionamento: 8079317 Expediente: 0156561/23-9

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

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Validade até: 24/04/2027



Documento assinado eletronicamente por **Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 26/04/2023, às 11:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2355680** e o código CRC **DC0C79F1**.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.367, DE 19 DE ABRIL DE 2023

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 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Altamed Distribuidora de Medicamentos Ltda - ME. CNPJ: 21.581.445/0001-82

Endereço: Estrada do Curuçambá n.º 50, Curuçambá, Ananindeua - Pa CEP: 67146-263

Autorização de Funcionamento: 8159831 Expediente: 0103555/23-4

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

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Criticare Comércio de Produtos Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 07.205.182/0001-86

Endereço: Avn. das Américas, n. 1155 - Sala 809, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22631-000

Autorização de Funcionamento: 8033566 Expediente: 4874765/22-0

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

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: DCB Distribuidora Cirúrgica Brasileira Ltda. CNPJ: 20.235.404/0001-71

Endereço: Rua Niquelina, 213, Santa Efigênia, Belo Horizonte - MG CEP: 30260-100

Autorização de Funcionamento: 8025010 Expediente: 0259210/23-4

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

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Delf Distribuidora de Medicamentos Ltda. CNPJ: 05.922.826/0001-21

Endereço: Rua Mercedes Machado da Luz, n. 200/A - Oriental, Carazinho - RS CEP: 99500-000

Autorização de Funcionamento: 8019933 Expediente: 4626178/22-7

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

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Helca Importação, Exportação e Comércio de Material Cirúrgico Ltda. CNPJ: 00.004.286/0001-83

Endereço: Rua Teodoro Sampaio nº 744, 15º Andar, Conjuntos 151 a 154, Jardim América, São Paulo - SP CEP: 05406-000

Autorização de Funcionamento: 1024278 Expediente: 5090691/22-3

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

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Infinity Medical 2002 Ltda. CNPJ: 05.385.600/0001-39

Endereço: Q Seps 705/905 Bloco C, Nº 25, Salas 405, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414 e 422 - Asa Sul, Brasília - DF CEP: 70390-055

Autorização de Funcionamento: 8023829 Expediente: 4832038/22-2

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

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Madrid Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. CNPJ: 11.355.931/0001-29

Endereço: Rua Araguaia N.º 1763, Salas 512,513,514 e 515- Freguesia (Jacarapaguá), Rio de Janeiro - RJ CEP: 22745-271

Autorização de Funcionamento: 8079317 Expediente: 0156561/23-9

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

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Mani Farma Distribuidora de Medicamentos Ltda. CNPJ: 41.189.818/0001-81

Endereço: Travessa 07 de setembro, N.º 593 - Letra A- Mazzarello, Manicoré - AM CEP: 69280-000

Autorização de Funcionamento: 8221074 Expediente: 5089778/22-1

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

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Max Cirúrgica Comércio de Materiais Hospitalares Ltda. CNPJ: 89.982.037/0001-76

Endereço: Av. Dr. Campos Velho, 1700 - Cavalhada, Porto Alegre - RS CEP: 90.820-000

Autorização de Funcionamento: 8005082 Expediente: 0255704/23-2

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

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Maximplant Comércio e Distribuição de Implantes Ltda. CNPJ: 08.011.705/0001-16

Endereço: Rua Paschoal Bardaro, n. 1496 - Jardim Botânico, Ribeirão Preto - SP CEP: 14021-655

Autorização de Funcionamento: 8034484 Expediente: 4950269/22-4

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

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Next Stage Produtos Médicos Hospitalares Ltda.- EPP CNPJ: 23775909/0001-17

Endereço: Av. Presidente Vargas, N. 1.265, Salas 809 e 810, Jardim São Luiz, Ribeirão Preto - SP CEP: 14020-273

Autorização de Funcionamento: 8141495 Expediente: 4606520/22-1

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

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Qvaly Surgery Distribuidora de Material Médico e Hospitalar Ltda. CNPJ: 36.376.649/0001-59

Endereço: Av. Embaixador Abelardo Bueno, 03500, Sal 316 e 317 - Barra Tijuca, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22775-040

Autorização de Funcionamento: 8205011 Expediente: 4200792/22-2

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

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Ultrafarma Comércio de Produtos Farmacêuticos Limitada. CNPJ: 07.555.491/0001-86

Endereço: Av. Rodrigo Otavio nº 61, Bairro Japiim, Manaus - AM CEP: 69077-000

Autorização de Funcionamento: 8046723 Expediente: 4689102/22-8

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

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.368, DE 19 DE ABRIL DE 2023

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 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Celestica de Monterrey S.A. de C.V.
Endereço: Calle Octava # 102, Parque Industrial Monterrey, Apodaca - Nuevo Leon, 66600 - México

Solicitante: Zimmer Biomet Brasil Ltda CNPJ: 02.913.684/0001-48

Autorização de Funcionamento: 8004468 Expediente: 4867143/22-7

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: Cogmedix Inc.

Endereço: 127 Hartwell Street, West Boylston - Massachusetts, 01583 - Estados Unidos da América

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 4856252/22-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Dornier MedTech GmbH.

Endereço: Argelsrieder Feld 7, Wessling, Bavaria, 82234 - Alemanha

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 4807518/22-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: MBP Medical Biomaterial Products GmbH

Endereço: Lederstrasse 7, Neustadt-Glewe, 19306 - Alemanha

Solicitante: JJGC Indústria e Comércio De Materiais Dentários S.A. CNPJ: 00.489.050/0001-84

Autorização de Funcionamento: 1034442 Expediente: 4860715/22-5

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: Ningbo Shunye Medical Co., Ltd.

Endereço: No. 5, Industry Road, Zhangqi Industry Zone, Cixi, Ningbo City, Zhejiang, 315313 - China

Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28

Autorização de Funcionamento: 1034900 Expediente: 0830579/22-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Suzhou ZOLL Medical Technology Co., Ltd.

Endereço: Room 102-2, Block 19, No. 8 Jinfeng Road, Suzhou New District - Suzhou, Jiangsu, 215163 - China

Solicitante: Indumed Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 01.985.366/0001-20

Autorização de Funcionamento: 1042999 Expediente: 4825687/22-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.369, DE 19 DE ABRIL DE 2023

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: Bio Engenharia e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda. CNPJ: 00.097.446/0001-86

Endereço: Av. São Borja, 1123 e 1131 - Bairro Jardim América, São Leopoldo - RS CEP: 93032-295

Autorização de Funcionamento: 8003675 Expediente: 4814525/22-2

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 inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Katal Biotecnologia Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 71.437.917/0001-04

Endereço: Rua Leiria, 1160, São Francisco, Belo Horizonte - MG CEP: 31255-100

Autorização de Funcionamento: 1037739. Expediente: 0084905/23-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.370, DE 19 DE ABRIL DE 2023

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 Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido 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: Nova Medicamentos Ltda. CNPJ: 41.365.113/0001-78

Endereço: Rua Genuino Piacentini 59 - Santa Terezinha, PATO BRANCO, PR CEP: 85506-220

Autorização de Funcionamento: Expediente: 5060853/22-5

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

Motivo de Indeferimento: Em desacordo com o Art. 2º e Art. 4º, inciso IV da RDC 497/2021.

