

Fabricante Gyrus Medical Limited  
Endereço: Fortran Road, St. Mellons, CF3 0LT, Cardiff - Reino Unido.  
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda  
CNPJ: 54.516.661/0001-01  
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 0964301/20-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: H.S. Hospital Service S.P.A.  
Endereço: Via Angela Vacchi 32/34 - Aprilia (LT) - 04011 - Itália.  
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94.  
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 1294857/20-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: J World Co., Ltd.  
Endereço: 101, 79, Uiryodanji-gil, Okcheon-eup, Okcheon-gun - Chungcheongbuk-do, 29055, Republic of Korea  
Solicitante: TKL Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. CNPJ: 07.415.627/0001-52  
Autorização de Funcionamento: 8.02.880-9 Expediente: 2652488/20-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Martech Medical Products.  
Endereço: Calle Mercurio N46 - Parque Industrial Mexicali 1 - Mexicali - Baja California, México  
Solicitante: Laboratórios B. Braun S/A. CNPJ: 31.673.254/0001-02  
Autorização de Funcionamento: 8.01.369-9 Expediente: 2294412/19-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de Uso Médico da Classe III e IV.

Fabricante: Medartis AG  
Endereço: Hochbergerstrasse, 60 E, Basel, 4057, Suíça  
Solicitante: Medartis Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 07.021.336/0001-80  
Autorização de Funcionamento: 8.02.718-1 Expediente: 3258160/19-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: NPA de México S. de R.L. de C.V.  
Endereço: Blvd. Héctor Terán Terán n. 20662-C, Col. Murua Oriente, Tijuana, Baja California, 22465, México  
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda  
CNPJ: 54.516.661/0001-01  
Autorização de Funcionamento: 8.01459-0 Expediente: 2023325/20-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Pharmaplast S.A.E.  
Endereço: Amria Free Zone 23512, Alexandria - 31611, Egito  
Solicitante: Missner & Missner Ltda CNPJ: 03.225.411/0001-73  
Autorização de Funcionamento: 8.00.033-0 Expediente: 2485716/20-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: PFM Medical Mepro GmbH.  
Endereço: Am So-terberg 4, Nonnweiler-Otzenhausen, 66620 Saarland, Alemanha.  
Solicitante: CMS Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 03.301.390/0001-28  
Autorização de Funcionamento: 8.00.653-2 Expediente: 2470290/20-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso Médico da classe IV.

Fabricante: The Female Health Company (M) SDN BHD  
Endereço: Nº 1A. Jalan Cj.1/4 Kawasan Perindustrian Cheras Jaya, Balakong, Selangor 43200  
Solicitante: Semina Indústria e Comércio Ltda CNPJ: 55.163.042/0001-35  
Autorização de Funcionamento: 8.01.286-1 Expediente: 3258201/19-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.403, DE 3 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Loktal Medical Electronics Industria e Comércio Ltda - EPP CNPJ: 59.844.662/0001-90  
Endereço: Avenida Trona Constanzo, 156, Caxingui, São Paulo - SP CEP: 05516-020  
Autorização de Funcionamento: 1.03.626-1 Expediente: 3296102/19-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de Uso Médico da Classe III.

Fabricante: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 17.440.261/0001-25  
Endereço: Avenida Rogelia Gallardo Alonso, 650, Distrito Industrial, Aguai - SP CEP: 13860-000  
Autorização de Funcionamento: 8.10.851-3 Expediente: 0282957/18-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de Uso Médico da Classe IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.412, DE 3 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:  
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 07.718.721/0004-23 - AUTORIZ/MS: 1069773 - AE: 1133141  
ENDEREÇO: RODOVIA ANTÔNIO HEIL, S/N, KM 4, PARTE 1  
MUNICÍPIO: ITAJAÍ - UF: SC - EXPEDIENTE: 0527022/20-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.413, DE 3 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:  
Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0009-86 - AUTORIZ/MS: 1001188  
ENDEREÇO: Rua barão do rio branco 927  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0669958/20-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos  
Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Pós

EMPRESA: JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. - CNPJ: 59.748.988/0001-14 - AUTORIZ/MS: 1057211  
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA KM 154  
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 0762661/20-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

EMPRESA: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 01.784.792/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1017722  
ENDEREÇO: AVENIDA THUMBERGIA, QUADRA K, LOTE 01  
MUNICÍPIO: APARECIDA DE GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0604265/20-4  
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: IFAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA - CNPJ: 00.376.959/0001-26 - AUTORIZ/MS: 1035312  
ENDEREÇO: av jose loureiro da silva 1211  
MUNICÍPIO: CAMAQUÃ - UF: RS - EXPEDIENTE: 0514781/20-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós  
Líquidos não estéreis: Emulsões; Óleos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0019-65 - AUTORIZ/MS: 2200001  
ENDEREÇO: Rodovia BR 262, KM 02  
MUNICÍPIO: VITÓRIA - UF: ES - EXPEDIENTE: 0043953/20-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE INC.  
ENDEREÇO: 1 N WAUKEGAN ROAD, NORTH CHICAGO, ILLINOIS, 60064 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0005  
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50  
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 0762710/20-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.  
ENDEREÇO: ACUEDUCTO DEL ALTO LERMA Nº 02. COL. ZONA INDUSTRIAL OCOYOACAC, C.P. 52740, EDO. DE MÉXICO - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.0559  
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92  
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0115842/20-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Supositórios

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.414, DE 3 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: boiron medicamento homeopáticos ltda - CNPJ: 07.498.711/0003-49 - AUTORIZ/MS: 1069162  
ENDEREÇO: AV. RIBEIRÃO DOS CRISTAIS  
MUNICÍPIO: CAJAMAR - UF: SP - EXPEDIENTE: 0791133/20-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.415, DE 3 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação 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 Fabricação 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

