



Autorização de Funcionamento: 8.01.534-8 Expediente: 0215880/18-9
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

Fabricante: GE Hangwei Medical System Co. Ltd.
Endereço: West Area of Building nº 3, nº 1 Yongchang North Road,
Beijing Economic and Technological Development Area - Beijing -
100176- China

Solicitante: GE Healthcare Do Brasil Comércio e Serviços Para
Equipamentos Medico-Hospitalares Ltda CNPJ: 00.029.372/0001-40
Autorização de Funcionamento: 8.00.712-6 Expediente: 0233605/18-
7

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.

Fabricante: GE Healthcare Critikon de Mexico S de RL de CV
Endereço: Calle Valle Del Cedro 1551 Juarez, 32575 - Chihuahua -
México

Solicitante: GE Healthcare Do Brasil Comércio e Serviços Para
Equipamentos Medico-Hospitalares Ltda CNPJ: 00.029.372/0001-40
Autorização de Funcionamento: 8.00.712-6 Expediente: 0162585/18-
3

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.

Fabricante: St. Jude Medical
Endereço: 6901 Preston Road - Plano, Texa s 75024- Estados Unidos
da América

Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda. CNPJ: 00.986.846/0001-
42

Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4 Expediente: 0227498/18-
1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos 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.

Fabricante: United States Endoscopy Group, Inc.
Endereço: 5976, Heisley Road, Mentor, OH 44060- Estados Unidos
da América

Solicitante: Steris Brasil Serviços Administrativos Ltda. CNPJ:
07.374.508/0001-07

Autorização de Funcionamento: 8.06.247-9 Expediente: 0171832/18-
1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e 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.

Fabricante: Vivonic GmbH
Endereço: Kurfurst-Eppstein Ring 4- D63877 - Sailauf- Alemanha
Solicitante: Fresenius Medical Care Ltda CNPJ: 01.440.590/0001-
36

Autorização de Funcionamento: 8.01.339-5 Expediente: 0206213/18-
5

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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.514, DE 13 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso
das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de
junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento
Interno aprovado nos termos do Anexo I 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 empresa constante 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 entrará em vigor na data de sua
publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio
Ltda.- EPP CNPJ: 67.710.244/0001-39

Endereço: Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172
Pista Sul, Rio Claro-SP CEP: 13501-600

Autorização de Funcionamento: 1.02.086-1 Expediente: 2471280/16-2
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.517, DE 13 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso
das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de
junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento
Interno aprovado nos termos do Anexo I 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: HOSPFAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE
PRODUTOS HOSPITALARES S.A. - CNPJ: 26.921.908/0001-21 -
AUTORIZ/MS: 1027058 - AE: 1203928

ENDEREÇO: RUA 03, Nº 975, LOTES 5/7/8
MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0154463/18-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU
ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E
DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ:
07.768.134/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1077171

ENDEREÇO: AVENIDA GUIDO CALOI 1935 BLOCO B 2
ANDAR
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2308589/17-
4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU
ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.518, DE 13 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso
das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de
junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento
Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria
Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas
Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos
procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em
legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas
Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s)
constante(s) no ANEXO.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD. (UNIT X)
ENDEREÇO: PLOT Nº L-139,S-103 & M-62 VERNA
INDUSTRIAL ESTATE - VERNA - GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO
ÚNICO: A.1305

EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ:
18.268.051/0001-64

AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(S): 0007121/18-8
ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de
INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS,
exceto MERCOSUL

MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao art. 11 da
RDC nº 204/2005: não apresentação de anexos de formulário de
petição, documentação satisfatória de compartilhamento de área
produtiva, e revisões periódicas de produto, conforme notificação de
exigência nº 0058532/18-7.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.519, DE 13 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso
das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de
junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento
Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria
Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

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: CAMAQUÁ - UF: RS - EXPEDIENTE: 0055187/18-
2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós
Líquidos não estéreis: Emulsões; Oleos; Soluções; Suspensões;
Xampus; Xaropes

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: 0040401/18-2

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: 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: 0104317/18-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Envase.

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:
0112620/18-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.520, DE 13 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no
uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de
4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do
Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I 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 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 tem validade de 02 (dois)
anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Amphastar France Pharmaceuticals
Endereço: Lieu-Dit Saint Charles, 60590 Eragny Sur Epte
País: França

Solicitante: Biommm S.A. CNPJ: 04.752.991/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.13.348-9 Expediente(s):
2127981/17-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana
(purificação).

Empresa: Geyer Medicamentos S.A. CNPJ: 92.670.801/0001-82
Endereço: Rua Pelotas, 320 Bairro Floresta
Município: Porto Alegre UF: RS CEP: 90220-110

Autorização de Funcionamento: 1.00.443-1 Expediente: 0218868/18-
6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos Biológicos: Bacillus cereus
Fabricante: GlaxoSmithKline, LLC

Endereço: Building 40, 893 River Road, Conshohocken, PA
19428

País: Estados Unidos da América
Solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-
10

Autorização de Funcionamento nº: 1.00.107-1 Expediente(s):
0049080/18-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: mepolizumabe
Fabricante: LG Chem, Ltd

Endereço: 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do
País: Coreia do Sul

Solicitante: Instituto Butantan CNPJ: 61.821.344/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.02.234-0 Expediente(s):
0215830/18-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: