



Expediente da Petição: 760531/09-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.420, DE 22 DE JULHO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso V do art. 41, da Portaria nº 354 de 2006,

considerando ainda a Resolução RDC nº 95, de 08 de novembro de 2000 e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa, na forma do ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Fabricante: ST. JUDE MEDICAL	
Endereço: 14901 DEVEAU PLACE - MINNETONKA - MN - EUA	
Pais: EUA	
Importador: ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA	CNPJ: 00.986.846/0001-42
Autorização de Funcionamento Comum n.: 103.323-4	
Expediente da Petição: 760391/09-6	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:	
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na classe de risco II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.421, DE 22 DE JULHO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso V do art. 41, da Portaria nº 354 de 2006,

considerando, a Portaria SVS/MS nº 327, de 30 de julho de 1997 e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de saneantes, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma do ANEXO, Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes.

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.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Razão Social: SOUZA E LEONARDI LTDA	CNPJ: 07.707.681/0001-71
Expediente da Petição: 857739/09-1	
Endereço: RUA VITOR VALPIRIO	
Nº: 343	Complemento:
Bairro: ANCHIETA	CEP: 90.200-230
Município: PORTO ALEGRE	UF: RS
Autorização de Funcionamento n.º: 303.741-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para as Linhas de Produção / Formas:	
I - A empresa está certificada a fabricar: Saneantes Domissanitários	
II - Nas seguintes Linhas de Produção / Formas: Líquidos	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.422, DE 22 DE JULHO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso X do art. 7º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no inciso V do art. 41, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006;

considerando a solicitação de certificação pela empresa H STRATTNER E CIA LTDA, CNPJ nº 33.250.713/0001-62 e Autorização de Funcionamento n.º: 302.508-4;

considerando o relatório de inspeção e o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo desta Resolução.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL: MEDISAFE UK LTD.

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 8331- PRODUTOS PARA SAÚDE - (CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS) - Indústrias em Outros Países

EXPEDIENTE: 882626/09-9

MOTIVO: EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.423, DE 22 DE JULHO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso V do art. 41, da Portaria nº 354 de 2006,

considerando ainda a Resolução RDC nº 95, de 08 de novembro de 2000 e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma do ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Razão Social: 3J TECNOLOGIA ELETRÔNICA LTDA	CNPJ: 05.775.376/0001-91
Expediente da Petição: 273707/09-0	
Endereço: RUA JUCA CASTELO	
Nº: 680	Complemento:
Bairro: CENTRO	CEP: 37.540-000
Município: SANTA RITA DO SAPUCAÍ	UF: MG
Autorização de Funcionamento Comum n.: U045L3MXMW42(804.471-9)	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:	
Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.424, DE 22 DE JULHO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso V do art. 41, da Portaria nº 354 de 2006,

considerando ainda a Resolução RDC nº 95, de 8 de novembro de 2000 e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma do ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Razão Social: AAF DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	CNPJ: 04.356.658/0001-91
Expediente da Petição: 798508/09-8	
Endereço: AVENIDA DOS ESTUDANTES	
Nº: 1999	Complemento:
Bairro: CENTRO	CEP: 86.200-000
Município: IBIPORÁ	UF: PR
Autorização de Funcionamento Comum n.: K6M3Y0Y5M317(804.324-1)	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:	
Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco I e II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.425, DE 22 DE JULHO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso V do art. 41, da Portaria nº 354 de 2006,

considerando ainda a Resolução RDC nº 95, de 08 de novembro de 2000 e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma do ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Razão Social: BIOTECK INDUSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES BIO-ABSORVÍVEIS LTDA	CNPJ: 06.232.491/0001-82
Expediente da Petição: 378679/09-0	
Endereço: RUA MARIA AUGUSTA GENEROSO ESTRELA	
Nº: 1060	Complemento:
Bairro: RUBEM BERTA	CEP: 91.180-200
Município: PORTO ALEGRE	UF: RS
Autorização de Funcionamento Comum n.: UWX596Y16718 (803.712-5)	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:	
Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco I e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.426, DE 22 DE JULHO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso V do art. 41, da Portaria nº 354 de 2006,

considerando ainda a Resolução RDC nº 95, de 08 de novembro de 2000 e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma do ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Razão Social: CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA	CNPJ: 03.620.716/0001-80
Expediente da Petição: 491250/10-1	
Endereço: AV. CORONEL BENJAMIM GUIMARÃES	
Nº: 248	Complemento:
Bairro: INDUSTRIAL	CEP: 32.235-000
Município: CONTAGEM	UF: MG
Autorização de Funcionamento Comum n.: 800.581-3	