



Empresa Fabricante: Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center
Endereço: 1-1 Tajino, Tomioka-Shi, Gumma 370-2314
País: Japão
Empresa Solicitante: Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda
CNPJ: 14.365.637/0001-96
Autorização de Funcionamento: 8.09.146-9
Expediente(s): 0128001/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos eletromédicos 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.

Empresa Fabricante: Sanatmetal Ltd Manufacturer of Orthopaedic and Traumatologic Products
Endereço: Faiskola U.S. H-3300 Eger - Gyongyos
País: Hungria
Empresa Solicitante: Implamed Implantes Especializados Comércio Importação e Exportação Ltda
CNPJ: 57.146.607/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.02.475-3
Expediente(s): 1145860/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais 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.

Empresa Fabricante: St Jude Medical
Endereço: 177 County Road B East - St Paul - MN 55117
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: St Jude Medical Brasil Ltda
CNPJ: 00.986.846/0001-42
Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4
Expediente(s): 1070615/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais 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.

Empresa Fabricante: St. Jude Medical Costa Rica Ltda
Endereço: Edifício #44, Calle O, Avenida 2 - Zona Franca - El Covol - Alajuela
País: Costa Rica
Empresa Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda
CNPJ: 00.986.846/0001-42
Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4
Expediente(s): 1070598/15-8
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.

Empresa Fabricante: Vitalitec International
Endereço: Za Vague de La Noe - 35680 - Domalain
País: França
Empresa Solicitante: Laboratórios B. Braun S/A
CNPJ: 31.673.234/0001-90
Autorização de Funcionamento: 8.01.369-9
Expediente(s): 0950699/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais 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 1.711, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015; considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.753, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III, e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 346, de 16 de dezembro de 2012, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recinto Alfandegado, em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

MATRIZ
EMPRESA: AEROPORTOS BRASIL VIRACOPOS S/A
AUTORIZ/MS: 9.07590-7
CNPJ: 14.522.178/0001-07
PROCESSO Nº. 25759.606026/2013-21 (0867560/13-1)
ENDEREÇO: RODOVIA SANTOS DUMONT S/Nº. KM 66 SALA 357.
BAIRRO: VIRACOPOS
MUNICÍPIO: CAMPINAS
CEP: 13052-901
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: AEROPORTOS BRASIL VIRACOPOS S/A

AUTORIZ/MS: 9.07588-1
CNPJ: 14.522.178/0001-07
PROCESSO Nº. 25759.212159/2013-73 (0301009/13-1)
ENDEREÇO: RODOVIA SANTOS DUMONT S/Nº. KM 66 SALA 357.
BAIRRO: VIRACOPOS
MUNICÍPIO: CAMPINAS
CEP: 13052-901
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", bem como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: AEROPORTOS BRASIL VIRACOPOS S/A
AUTORIZ/MS: 9.07589-5
CNPJ: 14.522.178/0001-07
PROCESSO Nº. 25759.262593/2015-07 (0378332/15-4)
ENDEREÇO: RODOVIA SANTOS DUMONT S/Nº. KM 66 SALA 357.
BAIRRO: VIRACOPOS
MUNICÍPIO: CAMPINAS
CEP: 13052-901
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de saneantes domissanitários e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: AEROPORTOS BRASIL VIRACOPOS S/A
AUTORIZ/MS: 9.07592-4
CNPJ: 14.522.178/0001-07
PROCESSO Nº. 25759.212138 /2013-17 (0300987/13-4)

ENDEREÇO: RODOVIA SANTOS DUMONT S/Nº. KM 66 SALA 357.
BAIRRO: VIRACOPOS
MUNICÍPIO: CAMPINAS
CEP: 13052-901
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de alimentos em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: AEROPORTOS BRASIL VIRACOPOS S/A
AUTORIZ/MS: 9.07587-3
CNPJ: 14.522.178/0001-07
PROCESSO Nº. 25759.212138 /2013-21 (0301372/13-3)
ENDEREÇO: RODOVIA SANTOS DUMONT S/Nº. KM 66 SALA 357.
BAIRRO: VIRACOPOS
MUNICÍPIO: CAMPINAS
CEP: 13052-901
ÁREA: PAFATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em recintos alfandegados.
MATRIZ
EMPRESA: AEROPORTOS BRASIL VIRACOPOS S/A
AUTORIZ/MS: 9.07587-3
CNPJ: 14.522.178/0001-07
PROCESSO Nº. 25759.212337 /2013-41 (0301268/13-9)
ENDEREÇO: RODOVIA SANTOS DUMONT S/Nº. KM 66 SALA 357.
BAIRRO: VIRACOPOS
MUNICÍPIO: CAMPINAS
CEP: 13052-901
ÁREA: PAF
ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos sob vigilância sanitária: medicamentos e substâncias sob controle especial (Port. 344/98).

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102016070400038

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Diasorin Ltda
Endereço: Av. Ermanno Marchetti 1435, Lote 01 - Lapa
Município: São Paulo
UF: SP
CEP: 05038-001
Autorização de Funcionamento: 1.03.398-4
Expediente(s): 0988788/15-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

Empresa: Imact Importação e Comércio Ltda
Endereço: Rua Tabapuã - 145, 4º Andar - Itaim Bibi
Município: São Paulo
UF: SP
CEP: 04533-010
Autorização de Funcionamento: 8.01.655-6
Expediente(s): 1065918/15-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

Empresa: Panamedical Sistemas Ltda
Endereço: Rua Borges Lagoa, 423 - Vila Clementino
Município: São Paulo
UF: SP
CEP: 04038-030
Autorização de Funcionamento: 1.02.343-7
Expediente(s): 1096943/15-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

Empresa: St. Jude Medical Brasil Ltda
Endereço: R. Itapeva, 538, Conj 51 a 54, 61 a 64, 71 a 74, e 81 a 84 Edif Timbauba - Bela Vista
Município: São Paulo
UF: SP
CEP: 01332-000
Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4
Expediente(s): 0990120/15-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.712, DE 30 DE JUNHO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas 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 Fabricação de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Spinefrontier, Inc
Endereço: 350 Main Street, Malden - MA
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Mantaray Importação e Comércio de Produtos Médicos e Cirúrgicos Ltda
CNPJ: 14.394.549/0001-12
Autorização de Funcionamento: 8.09.035-5
Expediente(s): 0751305/13-4
Linhas(s) Materiais
Motivo: Em atendimento com o Art. 7º da RDC nº 39/2013; não cumpriu o item 5.5.2 da RDC nº 16/2013, conforme notificação de exigência nº 1762036/16-8.