



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação e
Controle de Produtos para Saúde**

Expediente n.º: 864033/11-5

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União de, 27/02/2012 certifico que os estabelecimentos da empresa, a seguir descrita, cumprem com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação e Controle exigidas pela autoridade sanitária brasileira, e estão em consonância com a Resolução Mercosul GMC n.º 04/95 para produtos médicos, ou Resolução GMC n.º 65/96 sobre produtos para diagnóstico de uso in vitro, estando seus estabelecimentos sujeitos a inspeções periódicas.

EMPRESA: ALCARD INDÚSTRIA MECÂNICA LTDA	CNPJ 45.489.614/0001-17
ENDEREÇO: RUA LIEGE, N.º. 54	
BAIRRO: VILA VERMELHA	CEP: 04.298-070
MUNICÍPIO: SÃO PAULO	UF: SP
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º.: M59284065MM8 (804.833-0)	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Saúde:	
Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001.	

Válido até: 26/02/2014

Brasília - DF, terça-feira, 28 de fevereiro de 2012

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

**Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos,
Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade**




Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Formulário Eletrônico
Empresa
(Número de Transação válido apenas para geração de Guia - GVS)

Transação Nº: 80.3920.2013
 Data da Transação: 25/9/2013 Data da Retificação:

Página: 1

Dados do Peticionamento
Empresa : ALCARD INDÚSTRIA MECÂNICA LTDA
CNPJ : 45489614000117
Assunto : 8018 -PRODUTOS PARA SAÚDE – (CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS) – Indústrias no País e Mercosul
Fato Gerador : 7269
Porte da Empresa: GRANDE - GRUPO I
Valor da Taxa : R\$ 15.000,00

Relação de Documentos de Instrução
<ul style="list-style-type: none"> ● Folha de rosto conforme art. 4º da RDC, nº 124/04 (sem numeração), se aplicável. ● Formulário de Petição específico para Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde ● Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU) ● Cópia da publicação da Certificação anterior, se aplicável

Fundamentação Legal
<ul style="list-style-type: none"> ● Lei 9.782/1999 ● RDC 222/2006 ● RDC 95/2000
 <p>Consulte sempre a legislação pertinente para maiores esclarecimentos quanto à documentação. O processo a ser protocolado na ANVISA, deverá possuir, além dos documentos impressos no Peticionamento Eletrônico, os demais Documentos de Instrução constantes na legislação vigente e relacionados acima.</p>