



PROCESSO: 25351.463869/2011-71

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Solicitação de Renovação peticionada após vencimento da autorização, contrariando a Lei 9.782/99. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.

EMPRESA: COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES PRADO LTDA
ENDERECO: TRAVESSA CASTELO BRANCO, Nº 2028
BAIRRO: GUAMÁ CEP: 66063000 - BELÉM/PA
CNPJ: 05.049.432/0001-00

PROCESSO: 25010.12019/97-60

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Solicitação de Renovação peticionada após vencimento da autorização, contrariando a Lei 9.782/99. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.

Total de Empresas : 5

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.310, DE 27 DE JUNHO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, e

considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução.

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

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

ANEXO

EMPRESA: RODOVIÁRIO ÁGUA DO VALE LTDA - EPP
ENDERECO: RUA ADOLPHO GOOL, 301
BAIRRO: JARDIM JULIANA CEP: 12236842 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP
CNPJ: 00.371.048/0001-06

PROCESSO: 25351.334373/2014-15 AUTORIZ/MS: 1.10402.5

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: ART MED COMERCIAL LTDA

ENDERECO: AV PRESIDENTE JUSCELINO KUBISTECHEK 4897
BAIRRO: NOVA ERA CEP: 36087000 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 11.743.158/0001-78

PROCESSO: 25351.330069/2014-35 AUTORIZ/MS: 1.10383.0

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CENTERMIDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

ENDERECO: RODOVIA BR 480, Nº 795
BAIRRO: N/A CEP: 99740000 - BARÃO DE COTEGIPE/RN

CNPJ: 03.652.030/0001-70

PROCESSO: 25351.310953/2014-50 AUTORIZ/MS: 1.10345.9

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CUEPARMA DISTRIBUIDORA FARMACÊUTICA LTDA

ENDERECO: AVENIDA CRESCENCIOSILVEIRA Nº86
BAIRRO: CENTRO CEP: 4501060 - VITÓRIA DA CONQUISTA/BA

CNPJ: 04.357.900/0001-41

PROCESSO: 25351.330877/2014-75 AUTORIZ/MS: 1.10382.6

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TRUST EXPRESS RIO PRETO TRANSPORTES LTDA ME

ENDERECO: rua expedicionários, 1215
BAIRRO: vila zilda CEP: 15025030 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP

CNPJ: 12.477.913/0001-82

PROCESSO: 25351.326642/2014-79 AUTORIZ/MS: 1.10358.4

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

Total de Empresas : 5

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.311, DE 27 DE JUNHO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, e

considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 1010201406300006

PROCESSO: 25351.559124/2012-51 AUTORIZ/MS: 1.09411.6

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CENTRO-OESTE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

ENDERECO: STRC TRECHO 02 CONJUNTO D LOTE 09/10
BAIRRO: GUARÁ CEP: 71225524 - BRASÍLIA/DF

CNPJ: 09.156.879/0001-30

PROCESSO: 25351.056614/2008-52 AUTORIZ/MS: 1.07319.7

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: D Tudo Comércio de Produtos Hospitalares, Alimentícios e Suprimentos LTDA ME

ENDERECO: Rua Hermínio Pedroso s/nº Qd.37 - Lt.10
BAIRRO: Parque Trindade CEP: 7492123 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO

CNPJ: 13.878.171/0001-60

PROCESSO: 25351.438214/2012-59 AUTORIZ/MS: 1.09351.9

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMO/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMO/MEDICAMENTO

EMPRESA: LABORATÓRIOS FERRER DO BRASIL LTDA

ENDERECO: RUA DAS CAMÉLIAS, Nº 226
BAIRRO: MIRANDÓPOLIS CEP: 04048010 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 07.247.260/0001-05

PROCESSO: 25351.008300/2007-62 AUTORIZ/MS: 1.07128.7

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: NEUZA CHAGA LIMA

ENDERECO: RUA DR. JOSÉ BURNETH, Nº 102
BAIRRO: CENTRO CEP: 65390000 - SANTA LUZIA/MA

CNPJ: 23.691.074/0001-17

PROCESSO: 25014.000392/2007-63 AUTORIZ/MS: 1.06941.8

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: RD S PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

ENDERECO: AVENIDA DR. GUILHERME DUMONT VILLARES 2450, CJ. 32
BAIRRO: JARDIM LONDRINA CEP: 05640004 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 08.290.164/0001-02

PROCESSO: 25351.698264/2009-75 AUTORIZ/MS: 1.08197.1

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: JUNDI LOG TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA-ME

ENDERECO: AV. HUMBERTO CERESER, Nº 2773, SALA 8
BAIRRO: CABAMUX CEP: 13218711 - JUNDIAÍ/SP

CNPJ: 12.007.596/0001-30

PROCESSO: 25351.126674/2012-91 AUTORIZ/MS: 1.09174.8

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: M. CASSAB COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA

ENDERECO: AVENIDA DAS NAÇÕES UNIDAS, Nº 20882
BAIRRO: JURUBATUBA CEP: 04795000 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 49.698.723/0001-03

PROCESSO: 25004.004120/03 AUTORIZ/MS: 1.02571.9

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: PATRIFARMAVR COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

ENDERECO: RUA SENADOR RAIMUNDO DIOGO Nº 394
BAIRRO: JARDIM PRIMAVERA CEP: 85502040 - PATO BRANCO/PR

CNPJ: 76.386.283/0001-13

PROCESSO: 25023.070309/2002-27 AUTORIZ/MS: 1.05459.8

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PATRIFARMAVR COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

ENDERECO: RUA SENADOR RAIMUNDO DIOGO Nº 205
BAIRRO: Ponto Novo CEP: 49097010 - ARACAJU/SE

CNPJ: 67.546.671/0001-79

PROCESSO: 25351.684436/2011-43 AUTORIZ/MS: 1.09057.4

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: TOC TERMINAIS DE OPERAÇÃO DE CARGAS LTDA

ENDERECO: AV. NOSSA SENHORA DE FÁTIMA Nº353, SALA 01
BAIRRO: CHICO DE PAULA CEP: 11085203 - SANTOS/SP

CNPJ: 10.446.149/0001-52

PROCESSO: 25351.501846/2009-43 AUTORIZ/MS: 1.07980.9

ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: UNICLÍPS LOGÍSTICA Ltda epp

ENDERECO: Rua Senhor dos Passos nº. 205

BAIRRO: Ponto Novo CEP: 49097010 - ARACAJU/SE

CNPJ: 13.782.902/0001-79

PROCESSO: 25351.684436/2011-43 AUTORIZ/MS: 1.09057.4

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: RNL COM DE PRODUTOS DE HIGIENE E SERVIÇOS DE LOGÍSTICA LTDA

ENDERECO: Est dos Romeiros, Km 38 Galpão G11 e G12 N183

BAIRRO: Condomínio Morro Grande CEP: 06210008 - SANTANA DE PARNAÍBA/SP

CNPJ: 04.552.729/0001-21

EMPRESA: TOC TERMINAIS DE OPERAÇÃO DE CARGAS LTDA

ENDERECO: AV. NOSSA SENHORA DE FÁTIMA Nº353, SALA 01
BAIRRO: CHICO DE PAULA CEP: 11085203 - SANTOS/SP

CNPJ: 10.446.149/0001-52

PROCESSO: 25351.501846/2009-43 AUTORIZ/MS: 1.07980.9

ATIVIDADE/CLASSE

TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO

EMPRESA: SELECTCHEMIE IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÃO LTDA

ENDERECO: RUA PROFESSOR APRÍGIO GONZAGA, Nº 675

BAIRRO: VILA SÃO PEDRO CEP: 04303001 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 62.651.955/0001-66

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

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

CNPJ

03.652.030/0001-70

Nome Fantasia**Endereço na Internet****Endereço Completo**

RODOVIA BR 480, Nº 795 - centro CEP: 99.740-000

SAC**Cidade/UF**

BARÃO DE COTEGIPE/RN

Responsável Técnico

RENATA DASSOLER

Responsável Legal*[Não cadastrado]*

Dados do Cadastro

Nº da Autorização

1.10345-9

Data da Autorização

30/06/2014

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.310953/2014-50**Autorização**

Medicamento

Atividades / Classes**Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

[Voltar](#)

funcionamento.dados_inspecao

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos peticionamentos de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

Seção II

Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

III – Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes desta Resolução;

IV - caducidade: estado ou condição da autorização que se tornou caduca, perdendo sua validade pelo decurso do prazo legal;

V – comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

VII - documentos para instrução: documentos apresentados para instrução de processos ou petições relativos à Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE);

VIII - empresa: pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas na Seção III do Capítulo I desta Resolução, equiparando-se à mesma as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal e dos municípios que desenvolvam estas atividades;

IX – envase ou enchimento de gases medicinais: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros e líquidos criogênicos em tanques criogênicos ou caminhões-tanque;

X - estabelecimento: unidade da empresa constituída juridicamente e com CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica) devidamente estabelecido;

XI - filial: qualquer estabelecimento vinculado a outro que detenha o poder de comando sobre este;

XII - formulário de petição (FP): instrumento para inserção de dados que permitem identificar o solicitante e o objeto solicitado, disponível durante o peticionamento, realizado no sítio eletrônico da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br>);

XIII – licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

XIV - matriz: estabelecimento da empresa que representa sua sede, ou seja, aquele que tem primazia na direção e a que estão subordinados todos os demais, chamados de filiais;

XV - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e vigilância

sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

XVI - peticionamento eletrônico: requerimento realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição identificado por um número de transação, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da Anvisa, sem necessidade de envio da documentação física à Agência;

XVII – peticionamento manual: requerimento realizado em ambiente Internet por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujos documentos serão fisicamente protocolados na Anvisa;

XVIII – produto para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso *in vitro* de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa;

XIX - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XX - responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por esta Resolução;

XXI - requisitos técnicos: critérios técnicos e operacionais estabelecidos nesta Resolução exigidos das empresas ou estabelecimentos para fins de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE), sem prejuízo dos requisitos previstos em normas específicas, complementares e suplementares da Anvisa, dos Estados, Municípios e Distrito Federal; e

XXII - substâncias e plantas sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Seção III

Abrangência

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no *caput* com produtos para saúde.

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

§ 1º A AE é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial e somente é concedida à pessoa jurídica de direito público ou privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º Para a concessão e renovação da autorização tratada no § 1º, o plano da atividade a ser desenvolvida, a indicação das plantas, a localização, a extensão do cultivo, a estimativa da produção e o local da extração devem ser avaliados durante a inspeção pela autoridade sanitária local competente e constar do respectivo relatório de inspeção.

§ 3º As substâncias proscritas e as plantas que as originam, bem como as plantas proscritas, conforme o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, somente poderão ser empregadas nas atividades de estudo e pesquisa quando devidamente autorizadas pela Anvisa por meio de Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa, conforme legislação específica.

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V – que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Art. 6º As farmácias e drogarias deverão seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 28 de março de 2013.

Art. 7º Os estabelecimentos detentores de AFE para a atividade de distribuição ou fabricação de produtos para saúde poderão comercializar produtos para saúde no varejo, sem a necessidade de AFE específica para a referida atividade, desde que sejam cumpridas as exigências da legislação local acerca do licenciamento de estabelecimentos.

Art. 8º As fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto nesta Resolução e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 32, de 5 de julho de 2011.

CAPÍTULO II

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

Art. 9º O requerimento de concessão, renovação, cancelamento, alteração, retificação de publicação, cumprimento de exigência e aditamento, bem como a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos peticionamentos de AFE e AE de empresas e estabelecimentos que realizem as atividades abrangidas por esta Resolução dar-se-á por meio de peticionamento eletrônico ou peticionamento manual.

Art. 10. Os critérios para o peticionamento, o recolhimento de taxa e as atividades inerentes a cada tipo de AFE e AE estão estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.

§ 1º A AFE deve ser peticionada por cada empresa que realiza atividades com medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) da matriz da empresa, e é extensiva a todos os estabelecimentos filiais.

§ 2º No caso de atividades realizadas com produtos para saúde, o peticionamento da AFE deve ser por estabelecimento, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do estabelecimento que irá realizar a atividade peticionada.

§ 3º A AE deve ser peticionada utilizando o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).

§ 4º A AE a ser obtida para as atividades que não estejam enquadradas no art. 3º desta Resolução não está condicionada à concessão de AFE.

Art. 11. O ato administrativo público de concessão, renovação, cancelamento, alteração e retificação de publicação de AFE e AE somente produzirá efeitos a partir de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU).

§1º Excetuam-se do disposto no *caput* as alterações relativas à mudança de responsável técnico e responsável legal, que deverão ser peticionadas eletronicamente pela empresa ou estabelecimento para alteração do cadastro, no prazo de 30 dias após consolidação da alteração, e serão atualizadas automaticamente, sem publicação no DOU.

§ 2º Excetua-se do *caput* o indeferimento de retificação de publicação, cuja decisão será comunicada diretamente à empresa.

Seção I

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 12. A concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e a retratação de recurso administrativo de AFE e AE dependem:

I – do cumprimento dos requisitos técnicos contidos nesta Resolução; e

II – da análise e deferimento dos documentos para instrução anexados ao formulário de petição devidamente preenchido e protocolado via peticionamento eletrônico ou peticionamento manual.

Parágrafo único. Quando se tratar de AE, além do cumprimento do disposto nos incisos I e II, também devem ser cumpridas as exigências contidas na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

Art. 13. O cadastro das filiais deve ser realizado e mantido atualizado pela empresa no banco de dados da Anvisa.

Art. 14. Os requisitos técnicos devem ser verificados no ato da inspeção sanitária e estas informações devem constar no relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente.

Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:

I – para concessão em favor de:

Expediente nº: 4051175/20-8

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio do site www.cronistasreunidos.com.br do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca "Essência de cavalo", bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.951, DE 27 DE NOVEMBRO 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; resolve:

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 2 do Anexo da Resolução-RE nº 586, de 7 de março de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 47, de 11 de março de 2019, Seção 1, pág. 43, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99

Produto - Apresentação (Lote): CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56 (LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CHAMPIX - 0,5 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 11 (LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CHAMPIX - 0,5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 56 (LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CHAMPIX - 0,5 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 28 (LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT X 4 CART BL AL PLAS TRANS X 14(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CHAMPIX - 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 42 (1,0 MG) (LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CHAMPIX - 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 42 (1,0 MG) (LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CHAMPIX - 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 154 (1,0 MG) (LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CHAMPIX - 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 154 (1,0 MG) (LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 168(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 168(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 112(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 112 (LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CHAMPIX - 0,5 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 56(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CHAMPIX - 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 11(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CHAMPIX - 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 14 (1,0 MG) (LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CHAMPIX - 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 14 (1,0 MG) (LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 56 (LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 14(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 (LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 28 (LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 (LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 56(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4157408/20-7

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Importação

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada, no período de 05 a 09/10/2020, na empresa R-Pharm Germany GmbH, localizada em Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257, Illertissen, Alemanha, durante a qual foi comprovada a adequação das não conformidades apontadas em inspeção anterior.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 3.545, de 10 de setembro de 2020, publicada no DOU nº 175, de 11 de setembro de 2020, Seção 1, pág. 127, republicada no Diário Oficial da União nº 198, de 15 de outubro de 2020, Seção 1, pág. 141,

Onde se lê:

"SODA CAUSTICA LIMPA FÁCIL(TODOS)"

Leia-se:

"SODA CAUSTICA COMBATE(TODOS)"

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 4.059, de 7 de outubro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº. 196, de 13 de outubro de 2020, Seção 1, pág. 78 e 79, referente a certificação da empresa Seawon Meditech, Co., Ltd., solicitada pela Blumedical Group Comércio de Produtos para Saúde Ltda - ME, CNPJ n.º 18.367.997/0001-88, conforme expedientes nº 0502813/19-2 e 3724230/20-6.

Onde se lê:

33, Bucheon-Ro 298, Beon-Gil, Wonmi-Gu, BucheonSi, Gyeonggi-Do, 420-803,

Coréia do Sul

Leia-se:

33, Bucheon-Ro 298, Beon-Gil, Wonmi-Gu, BucheonSi, Gyeonggi-Do, 14487,

Coréia do Sul

Na Resolução RE nº 4.059, de 07 de outubro de 2020 publicada no Diário Oficial da União nº.196, de 13 de outubro de 2020, Seção 1, pág. 78, referente a certificação da empresa Changzhou Kanghui Medical Innovation Co., Ltd, solicitada pela Medtronic Comercial Ltda, CNPJ: 01.772.798/0001-52, conforme expedientes nº0374705/20-8 e nº3981001/20-6.

Onde se lê:

Medtronic Comercial Ltda CNPJ: 01.772.798/0001-52

Autorização de Funcionamento: 1.03.391-9

Leia-se:

Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28

Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 518, de 28 de fevereiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 44, de 6 de março de 2019, Seção 1, página 81, e em Suplemento, págs. 47 e 48, referente à certificação da empresa CHIESI FARMACEUTICI S.P.A

Onde se lê: "Sólidos não estéreis: Comprimidos"

Leia-se: "Sólidos não estéreis: Comprimidos; Pós"

Na Resolução-RE nº 2.397, de 9 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 132, de 13 de julho de 2020, Seção 1, página 86,

Onde se lê: SINOVAC BIOTECH CO., LTDA

Leia-se: SINOVAC BIOTECH CO., LTD.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.934, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2020**

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresa de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constante no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

AUDAX MED PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP / 21.881.617/0001-33

25351.366232/2015-47 / 1141774

7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3739569204

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de documento vigente com dados atualizados descrevendo a capacidade da empresa para executar a atividade relacionada a substâncias sujeitas ao controle especial, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15, § 4º e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.935, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresa de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constante do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

fórmula bela comércio de produtos farmacêuticos Itda me / 30.680.208/0001-60

25351.318916/2020-16 / 1245205

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3744451204

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.936, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresa de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constante no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

MARIANE DE FREITAS CARLOS ME / 24.311.717/0001-12

25351.266157/2016-12 / 1157530

7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3670377204

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração, conforme o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.937, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

INTERVALUE COMERCIAL IMPORTADORA LTDA / 34.387.230/0001-77

25351.258378/2020-01 / 3098240

740 - AFE - CONCESSÃO - SANTEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3622180200

FORMATO TRANSPORTES LTDA / 13.727.240/0001-34

25351.258240/2020-02 / 4026103

728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3622031204

LIZ COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 30.008.649/0001-10

25351.267506/2020-08 / 3098284

740 - AFE - CONCESSÃO - SANTEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3637369206

CD HILLO MS COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS DE PERFUMARIA LTDA /

20.247.119/0001-70

25351.258272/2020-08 / 4026134

723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3622064200

JUNCKES DISTRIBUIDORA LTDA / 25.267.561/0001-82

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social	CNPJ
CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	03.652.030/0003-32
Nome Fantasia	
CENTERMEDI - FILIAL 01	
Endereço na Internet	SAC
Endereço Completo	Cidade/UF
ACESSO FLORENAL RIBEIRO, 1551-D - QUEDAS DO PALMITAL CEP: 89.815-290	CHAPECÓ/SC
Responsável Técnico	Responsável Legal
VERÔNICA GABRIELE JANESKO	EDIVAR SZYMANSKI

Dados do Cadastro

Nº da Autorização	Data da Autorização	Situação
8.21060-4 (P2533MY4LLL6)	30/11/2020	Ativa
Nº do Processo	Autorização	
<u>25351.277522/2020-09</u>	Produtos para Saúde (Correlatos)	

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Expedir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

[Voltar](#)

funcionamento.dados_inspecao

Endereço: Rua Francisco Pires Da Rocha 309 Sala 02 - Bonsucesso - Guarapuava - PR CEP: 85045-010

Autorização de Funcionamento: 8.12.258-9 Expediente: 1005281/18-0

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:

Produtos para Saúde.

Empresa: HS MED Comércio Hospitalares Ltda. - EPP. CNPJ: 00.064.780/0001-33.

Endereço: Av. Ângelo Moreira da Fonseca, 6035 - Zona I A. Umuarama/PR. CEP 87504-050.

CEP: 87504-050.

Autorização de Funcionamento: 8.15288-1 Expediente: 0413844/21-8

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:

Produtos para Saúde.

Empresa: Minas Surgical Comércio E Representação Ltda CNPJ: 07.326.583/0001-94

Endereço: Rua Cesário Alvim, 1083-A - Padre Eustáquio - Belo Horizonte - MG CEP: 30280-290

Autorização de Funcionamento: 8.09.899-1 Expediente: 1155857/20-8

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:

Produtos para Saúde.

Empresa: Shimadzu Do Brasil Comércio Ltda CNPJ: 58.752.460/0001-56

Endereço: Avenida Tamboré 576 - Tamboré - Barueri - SP CEP: 06460-000

Autorização de Funcionamento: 1.03.690-1 Expediente: 0441413/18-6

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:

Produtos para Saúde.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.116, DE 17 DE MARÇO DE 2021

A 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. 8º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, 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 entrará em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: NeuWave Medical, Inc.

Endereço: 3513 Anderson Street, Madison - WI, 53704 - Estados Unidos da América

Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01

Autorização de Funcionamento: 8014590 Expediente: 4637320/20-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Pishtaz Teb Zaman Diagnostics. Co.

Endereço: 221, 9TH Golestan Blvd, 2nd Phase, Baharestan Industrial Park, Kamalshahr, Alborz - Irã

Solicitante: Bio Advance Diagnósticos Ltda CNPJ: 09.593.438/0001-03

Autorização de Funcionamento: 8052490 Expediente: 2510683/19-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.117, DE 17 DE MARÇO DE 2021

A 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 a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Tornar insubstancial a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., solicitada pela empresa QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda., CNPJ: 19.933.144/0001-29, publicada pela Resolução - RE nº 5.315, de 21 de dezembro de 2020, no Diário Oficial da União nº. 245, de 23 de dezembro de 2020, Seção 1, pág. 141, devido a duplidade em certificação para a mesma planta produtiva publicada pela Resolução-RE nº 1.784, de 4 de julho de 2019, no Diário Oficial da União nº 129, de 8 de julho de 2019, Seção 1, pág. 148 e em Suplemento, pág. 34, expediente 0469985/19-8.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO RE Nº 1.118, DE 17 DE MARÇO DE 2021

A 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 a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

Considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

Considerando o parágrafo único do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

Considerando o § 1º do art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017;

Considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para 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 tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Arthrex California Technology Inc.

Endereço: 460 Ward Drive, California, 93111, Santa Barbara, Estados Unidos da América

Solicitante: Arthrex do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Ltda CNPJ: 18.272.616/0001-87

Autorização de Funcionamento: 8.09.785-6 Expediente: 0751327/21-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Collagen Matrix, Inc.

Endereço: 110 Commerce Drive, Allendale, New Jersey - 07401 - Estados Unidos da América.

Solicitante: Emergo Brasil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 2889626/20-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Medtronic, Inc.

Endereço: 4600 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota, 55442, Estados Unidos da América

Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28

Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 4637579/20-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe III.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 712, de 17 de fevereiro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº. 34, de 22 de fevereiro de 2021, Seção 1, págs. 122 e 123, referente a certificação da empresa Collagen Matrix, Inc., solicitada pela Emergo Brasil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda, CNPJ n.º 04.967.408/0001-98, conforme expedientes nº 2889626/20-2 e 0416611/21-4.

Onde se lê: Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda.

Leia-se: Emergo Brasil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Na Resolução - RE nº 842, de 24 de fevereiro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº. 39, de 1º de março de 2021, Seção 1, pág. 142, referente à certificação da empresa Scanfab Atvidaberg AB, solicitada pela Stryker do Brasil Ltda., CNPJ n.º 02.966.317/0001-02, conforme expedientes nº 2697581/20-1 e 0820098/21-3.

Onde se lê: Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos LTDA CNPJ: 04.718.143/0001-94

Leia-se: Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-024

Na Resolução - RE nº 4.274, de 21 de outubro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº. 205, de 26 de outubro de 2020, Seção 1, pág. 97, referente a certificação da empresa Unomedical Devices S.A de C.V., solicitada pela Medtronic Comercial Ltda., CNPJ n.º 01.772.798/0001-22, conforme expedientes nº 0710579/20-9 e 3863297/20-2.

Onde se lê: Medtronic Comercial Ltda., CNPJ: 01.772.798/0001-22

Leia-se: Auto Suture do Brasil Ltda., CNPJ: 01.645.409/0001-28.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO RE Nº 1.157, DE 19 DE MARÇO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

Lynchoflora Pesquisa e Desenvolvimento em Produtos Naturais Ltda EPP / 09.393.664/0001-32

25351.283752/2020-07 / 1251751

70309 - AE - CONCESSÃO - LABORATÓRIOS OU INSTITUIÇÕES DE PESQUISA (EXCETO INDÚSTRIA E FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO) / 3670791205

I. VASCONCELOS CAVALCANTE / 40.258.475/0001-05

25351.143319/2021-11 / 1251807

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0868880213

Irmãos Teixeira Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA / 18.595.179/0003-02

25351.177638/2021-11 / 1251673

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0969422216

DIMEC SM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 23.635.756/0001-02

25351.143213/2021-17 / 1251824

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social	CNPJ
CENTERMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	03.652.030/0003-32
Nome Fantasia	
CENTERMEDI - FILIAL 01	
Endereço na Internet	SAC
Endereço Completo	Cidade/UF
ACESSO FLORENAL RIBEIRO, 1551-D - QUEDAS DO PALMITAL CEP: 89.815-290	CHAPECÓ/SC
Responsável Técnico	Responsável Legal
[Não cadastrado]	[Não cadastrado]

Dados do Cadastro

Nº da Autorização	Data da Autorização	Situação
1.25179-5	22/03/2021	Ativa
Nº do Processo	Autorização	
<u>25351.277809/2020-21</u>	Medicamento Especial	

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

funcionamento.dados_inspecao

Nenhum registro encontrado