

| | |
|---|--|
| ANEXO | |
| Botica de Rossi Farmácia de Manipulação Ltda / 01.847.298/0004-85 25351.673093/2022-51 / 705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 5110514224 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação da declaração assinada do Anexo II da RDC nº 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019. | PLAY PHARMA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 32.321.488/0001-45 25351.614409/2022-72 / 1285367 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 5012571223 |
| | farmacia h natural ltda / 45.806.188/0001-06 25351.002188/2023-76 / 1285583 705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0003197239 |
| DROGARIA LUISA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 44.162.975/0001-91 25351.007447/2023-55 / 705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0011101237 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação das declarações assinadas dos Anexos I e II da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019. | FARMACIA DE MANIPULACAO ERVA DOCE LTDA / 44.705.460/0001-90 25351.478443/2022-77 / 1285427 705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 4875086227 |
| | CATALAO FARMACIA ARTESANAL LTDA / 42.968.728/0001-51 25351.656786/2022-89 / 1285340 705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 5085997221 |
| LEMED COMERCIO DE MATERIAL E MEDICAMENTOS HOSPITALARES EIRELI / 37.931.064/0001-16 25351.619959/2022-88 / 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 5023206220 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto nos artigos 15 e 18 da RDC nº 16/2014. Conforme o estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6360/76 e pelo artigo terceiro do decreto nº 8.077/13, a autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário. | ATTIVA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 45.845.171/0001-50 25351.672198/2022-92 / 1285431 705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 5109504229 |
| | De Paula Farmácia de Manipulação LTDA / 47.941.967/0001-31 25351.672737/2022-93 / 1285552 705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 5110140227 |
| RESOLUÇÃO-RE Nº 347, DE 1 DE FEVEREIRO DE 2023 | |
| A Coordenadora substituta de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 144, II, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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. | |
| TACIANE PIMENTEL DA SILVA | |
| ANEXO | |
| DNA MEDICAL DISTRIBUIDORA LTDA / 43.689.429/0001-40 25351.625751/2022-06 / 1285492 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 5031910224 | VIVA FARMACEUTICA SA / 10.447.355/0001-87 25351.520684/2013-04 / 1236005 70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 0086267230 |
| | RAFAELA VIRGINIA TESTI - ME / 23.829.464/0001-00 25351.671584/2017-08 / 1172489 70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 5028653224 |
| FARMACIA HOMEOPATIA NATURAL LTDA / 47.430.569/0001-50 25351.001719/2023-11 / 1285566 705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0002691230 | FARMA GARDELLI FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA. / 37.131.593/0001-35 25351.888886/2020-19 / 1242365 7024 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 0089751230 |
| | STOCK RIO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 20.650.862/0001-77 25351.536324/2015-83 / 1145654 70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 5008738224 |
| RETIFICAÇÃO | |
| ME | Na Resolução-RE nº 2.052, de 30 de julho de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 149, de 5 de agosto de 2019, Seção 1 pág. 52 e em Suplemento págs. 56 e 114. |
| | Onde se lê: EMPRESA: CROMO LIFE DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - ENDEREÇO: Avenida JORNALISTA RICARDO MARINHO 360 BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22631350 - RIO DE JANEIRO/RJ CNPJ: 08.299.064/0001-47 PROCESSO: 25351.201130/2007-93 AUTORIZ/MS: KL872L6439HM (8.03848.6) AT I V I DA D E / C L A S S E ARMAZENAR: CORRELATO DISTRIBUIR: CORRELATO EXPEDIR: CORRELATO IMPORTAR: CORRELATO Leia-se: EMPRESA: CROMO LIFE DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - |
| ME | ENDEREÇO: Avenida JORNALISTA RICARDO MARINHO 360 - LOJA 116 BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22631350 - RIO DE JANEIRO/RJ CNPJ: 08.299.064/0001-47 PROCESSO: 25351.201130/2007-93 AUTORIZ/MS: KL872L6439HM (8.03848.6) AT I V I DA D E / C L A S S E ARMAZENAR: CORRELATO DISTRIBUIR: CORRELATO EXPEDIR: CORRELATO IMPORTAR: CORRELATO |
| RETIFICAÇÃO | |
| ME | Na RESOLUÇÃO-RE Nº 3.484, DE 21 DE OUTUBRO DE 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 202, de 24 de outubro de 2022, Seção 01 Págs. 160 e 161. |
| | Onde se lê: Sousa e Siqueira Medicamentos LTDA - ME / 18.057.191/0001-93 25351.340034/2013-16 / 0952287 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4749569223 Leia-se: LARISSA PEREIRA DE SOUSA / 18.057.191/0001-93 25351.340034/2013-16 / 0952287 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4749569223 |
| RETIFICAÇÃO | |
| ME | Na Resolução-RE nº 3.512, de 11 de setembro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 177, de 15 de setembro de 2014, Seção 1, Págs. 88 e 89 e Suplemento Págs. 159 e 167. |
| | Onde se lê: EMPRESA: EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A ENDEREÇO: AVENIDA FRANCISCO PORTO, Nº 490 BAIRRO: SALGADO FILHO CEP: 49020130 - ARACAJU/SE CNPJ: 06.626.253/0158-50 PROCESSO: 25351.402991/2014-66 AUTORIZ/MS: 7.26691.8 AT I V I D A D E / C L A S S E : COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS |





ANEXO

| | |
|---|--------------------------|
| Razão Social: F. CARDOSO & CIA LTDA | CNPJ: 04.949.905/0001-63 |
| Endereço: AV. ALMIRANTE BARROSO 750 | |
| Bairro: MARCO | CEP: 66.093-020 |
| Município: BELEM | UF: PA |
| Autorização de Funcionamento Comum nº: 1.20505-9 | |
| Expediente da Petição: 0667234/13-5 | |
| Motivo: A empresa não possui Certificação de Boas Práticas de Produtos para Saúde a ser prorrogada. | |

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.999, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno 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 parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Prorrogação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, Distribuição e/ou Armazenagem da(s) empresa(s) constante no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

| | |
|--|------------------------|
| Fabricante: SHANGHAI BIOMERIEUX BIO-ENGINEERING CO LTD | |
| Endereço: 1181 NORTH QINZHOU ROAD - SHANGHAI | |
| País: CHINA | |
| Importador: BIOMERIEUX BRASIL S/A | CNPJ: 33.040.635/0001- |
| Autorização de Funcionamento Comum nº: 711.01581-2 | |
| Expediente da Petição: 0629486/13-3 | |
| Motivo: Em desacordo com os requisitos do inciso II do Art. 3º da RDC nº 16, de 23 de abril de 2009. | |

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.000, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno 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 parecer da área técnica e que as empresas foram inspecionadas cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) 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 entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

| | |
|--|--------------------------|
| Fabricante: PERMEDICA SPA | |
| Endereço: VIA COMO 38, IT 23807, MERATE (LC) | |
| País: ITÁLIA | |
| Importador: INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA | CNPJ: 01.390.500/0001-40 |
| Autorização de Funcionamento Comum nº: 8009417 - 8 | |
| Expediente da Petição: 527529/11-6 | |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: | |
| Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. | |

| | |
|---|--------------------------|
| Fabricante: MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. | |
| Endereço: 65 GREAT VALLEY PARKWAY- MALVERN, PA - 19355 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA | |
| País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA | |
| Importador: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA | CNPJ: 01.513.946/0001-14 |
| Autorização de Funcionamento Comum nº: 1.03413-5 | |
| Expediente da Petição: 727240/10-5 | |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: | |
| Materiais e/ou equipamentos de uso médico, fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. | |

| | |
|--|--------------------------|
| Fabricante: BIOSPHERE MEDICAL AS | |
| Endereço: PARC DES NATIONS - PARIS NORD II 383 RUE DE LA BELLE ETOILE - ROISSY - FRANÇA | |
| País: FRANÇA | |
| Importador: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA | CNPJ: 03.580.620/0001-35 |
| Autorização de Funcionamento Comum nº: 8004730 - 8 | |
| Expediente da Petição: 559091/10-4 | |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: | |
| Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. | |

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102013123000175

| | |
|--|--------------------------|
| Fabricante: BENCHMARK ELECTRONICS, INC. | |
| Endereço: 4065 THEURER BOULEVARD - WINONA - MINNESOTA - EUA | |
| País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA | |
| Importador: STRYKER DO BRASIL LTDA | CNPJ: 02.966.317/0001-02 |
| Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.00054-3 | |
| Expediente da Petição: 611871/11-2 | |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: | |
| Materiais e/ou equipamentos de uso médico, fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. | |

| | |
|--|--------------------------|
| Fabricante: BENCHMARK ELECTRONICS, INC. | |
| Endereço: 4065 THEURER BOULEVARD - WINONA - MINNESOTA - EUA | |
| País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA | |
| Importador: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA | CNPJ: 01.513.946/0001-14 |
| Autorização de Funcionamento Comum nº: 1.03413-5 | |
| Expediente da Petição: 671309/10-2 | |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: | |
| Materiais e/ou equipamentos de uso médico, fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. | |

| | |
|--|--------------------------|
| Fabricante: KONICA MINOLTA TECHNOPRODUCTS CO., LTDA | |
| Endereço: 2-2-1, HIROSEDAI - SAYAMA-SHI, SAITAMA-KEN, JAPÃO | |
| País: JAPÃO | |
| Importador: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - ME | CNPJ: 04.967.408/0001-98 |
| Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.01175-8 | |
| Expediente da Petição: 404132/11-1 | |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: | |
| Materiais e/ou equipamentos de uso médico, fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I e II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. | |

| | |
|---|--------------------------|
| Fabricante: ZOLL CIRCULATION, INC. | |
| Endereço: 650 ALMANOR AVE - SUNNYVALE - CALIFORNIA 94085 - EUA | |
| País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA | |
| Importador: INDUMED COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA | CNPJ: 01.985.366/0001-20 |
| Autorização de Funcionamento Comum nº: | |
| Expediente da Petição: 413796/11-5 | |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: | |
| Materiais e equipamentos de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. | |

| | |
|--|--------------------------|
| Fabricante: BALT EXTRUSION | |
| Endereço: 10, RUE CROIX-VIGNERON - MONTMORENCY, 95160 - FRANÇA | |
| País: FRANÇA | |
| Importador: CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | CNPJ: 03.301.390/0001-28 |
| Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.00653-2 | |
| Expediente da Petição: 0858501/12-6 (500780/10-1) | |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: | |
| Materiais e/ou equipamentos de uso médico, fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. | |

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.001, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno 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 I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes 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.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

| |
|---|
| EMPRESA: VIVA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME |
| ENDEREÇO: AV. DOM PEDRO II 3.973 SALA 702 |
| BAIRRO: PADRE EUSTÁQUIO CEP: 30720460 - BELO HORIZONTE/MG |
| CNPJ: 10.447.355/0001-87 |
| PROCESSO: 25351.520684/2013-04 AUTORIZ/MS: 1.23600.5 |
| ATIVIDADE/CLASSE |
| ARMAZENAR: MEDICAMENTO |
| DISTRIBUIR: MEDICAMENTO |
| EXPEDIR: MEDICAMENTO |
| EMPRESA: DANDA & SANTOS LTDA - ME |
| ENDEREÇO: AVENIDA NOSSA SENHORA DE FATIMA, 595 |
| BAIRRO: CENTRO CEP: 64600320 - PICOS/PI |
| CNPJ: 17.514.871/0001-26 |
| PROCESSO: 25351.472194/2013-15 AUTORIZ/MS: 1.40249.0 |
| ATIVIDADE/CLASSE |
| MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS |
| EMPRESA: OLIVEIRA COMÉRCIO DE ACESSÓRIOS CIRURGICOS, MÉDICOS HOSPITALARES |

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