

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PROD DE TERAPIAS AVAN

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.151, DE 4 DE ABRIL DE 2023

O Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 112, 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 Deferir petições referentes a pós-registro de produtos de terapias avançadas, conforme anexo.

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

FABRÍCIO DE OLIVEIRA CARNEIRO

ANEXO

Empresa: Novartis Biociências S.A; CNPJ: 56.994.502/0001-30

Processo: 25351.030622/2020-65; Expediente: 4770401/22-1

Alteração Maior de Qualidade

Nome do produto registrado: Zolgensma ; Princípio ativo: onasemnogeno abeparvoveque

Empresa: Novartis Biociências S.A; CNPJ: 56.994.502/0001-30

Processo: 25351.030622/2020-65; Expediente: 4770918/22-4

Alteração Maior de Qualidade

Nome do produto registrado: Zolgensma; Princípio ativo: onasemnogeno abeparvoveque

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.152, DE 4 DE ABRIL DE 2023

O Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 112, 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 à empresa, constante no anexo, Certificação de Boas Práticas de Fabricação (cBPF) de Produto de Terapia Avançada.

Parágrafo único. A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

FABRICIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

Fabricante: BioMarin Pharmaceutical Inc.

Endereço: 35 Leveroni Court, Novato, Califórnia (CA) 94949

País: Estados Unidos da América

Código Único: H.000008

Solicitante: BioMarin Brasil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 08.002.360/0001-34

Autorização de Funcionamento: 1.07333-4 Expediente: 1359254/22-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Componente Ativo de Produto de Terapia Gênica de indústria internacional

Fabricante: BioMarin Pharmaceutical Inc.

Endereço: 35 Leveroni Court, Novato, Califórnia (CA) 94949

País: Estados Unidos da América

Código Único: H.000008

Solicitante: BioMarin Brasil Farmacêutica Ltda. CNPJ: 08.002.360/0001-34

Autorização de Funcionamento: 1.07333-4 Expediente: 1359328/22-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produto de Terapia Gênica de indústria internacional

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.153, DE 4 DE ABRIL DE 2023

O Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 112, 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 à empresa, constante no anexo, Certificação de Boas Práticas de Fabricação (cBPF) de Produto de Terapia Avançada.

Parágrafo único. A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

FABRICIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

Fabricante: Novartis Gene Therapies, Inc.

Endereço: 2512 S. TriCenter Blvd. Durham, NC 27713

País: Estados Unidos da América

Código Único: H.000009

Solicitante: Novartis Biociências S.A CNPJ: 56.994.502/0001-30

Autorização de Funcionamento: 1.00068-5

Processo: 25351.270579/2022-31 Expediente: 4512325/22-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Componente Ativo de Produto de Terapia

Gênica de indústria internacional

Fabricante: Novartis Gene Therapies, Inc.

Endereço: 2512 S. TriCenter Blvd. Durham, NC 27713

País: Estados Unidos da América

Código Único: H.000009

Solicitante: Novartis Biociências S.A CNPJ: 56.994.502/0001-30

Autorização de Funcionamento: 1.00068-5

Processo: 25351.270811/2022-31 Expediente: 4512572/22-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produto de Terapia Gênica de indústria internacional

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.143, DE 4 DE ABRIL DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): SILICIO ORGANICO MARCA TIARAJU FALSIFICADO (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0335456/23-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Considerando denúncia da empresa Laboratório Tiaraju Alimentos e Cosméticos S/A. - CNPJ 08.352.440001-10 de falsificação do produto por ela fabricado. O produto original possui rotulagem clara com informações obrigatórias presentes, formato oval e cor azul da cápsula, informações de lote e validade no fundo do pote e cor branca no fundo da embalagem. Portanto, produto e embalagens diferenciados trata-se de produto de origem clandestina, não sendo possível conhecer o responsável pela fabricação e as condições higiênico-sanitárias em que esses foram fabricados. Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: art. 3º, 21 e 22, com base no 23, art. 41 e o inc. IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.144, DE 4 DE ABRIL DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, 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 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

FARMACIA O RAFAEL LTDA / 12.347.486/0001-18

25351.151988/2023-10 / 7971771

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0247733237

Drogaria e Perfumaria Farmatheus Ltda / 49.619.061/0001-20

25351.152533/2023-11 / 7971889

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248340239

CAMILA BRAGA DERLAN LTDA / 48.418.126/0001-07

25351.153946/2023-13 / 7972103

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0250438232

ACM DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS E SERVIÇOS LTDA / 49.326.278/0001-42

25351.139020/2023-15 / 3120695

740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA
(SOMENTE MATRIZ) / 0226051234

FARMACIA CEARA LTDA / 49.480.219/0001-24

25351.152782/2023-15 / 7971997

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248614231

DROGARIA MK DA GARDENIA LTDA / 48.987.405/0001-91

25351.152736/2023-16 / 7971983

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248562231

d & m empreendimentos ltda / 49.108.094/0001-06

25351.152854/2023-16 / 7972012

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248692232

LIDER ORGANIZAÇÃO COMERCIAL LTDA / 23.879.331/0066-94

25351.152808/2023-17 / 7972009

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248641239

BR DENTAL COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 03.632.953/0001-60

25351.142212/2023-17 / 1289160

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0231441231

RODRIGO RICARTE DROGARIA LTDA / 46.707.438/0001-05

25351.154821/2023-19 / 7972121

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0252192231

MAC BRASIL TRANSPORTE E LOGISTICA LTDA / 07.997.439/0001-80

25351.024607/2023-21 / 8263330

862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0038032236

JHEMERSON DA C. GOMES COMERCIO MEDICAMENTOS / 49.585.948/0001-45

25351.154088/2023-24 / 7972117

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0250681234

FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO ALMOFARIZ LTDA / 48.364.701/0001-36

25351.152891/2023-24 / 7972026

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248731238

farmacia dos trabalhadores jaguarenses Ltda / 49.535.307/0001-86

25351.152725/2023-28 / 7971970

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248551230

ARTWARE PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA / 02.820.312/0001-77

25351.411282/2022-31 / 8266431

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4758695229

MELO E CARVALHO DROGARIA LTDA / 42.041.894/0001-08

25351.152579/2023-31 / 7971904

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248389238

NORDESTE PHARMA LTDA / 48.443.090/0001-11

25351.152667/2023-32 / 7971949

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248482238

MEDFORMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 03.656.472/0010-86

25351.153068/2023-36 / 7972057

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248925237

FARMACIA CLAUDIO MIRANDA LTDA / 49.196.502/0001-29

25351.152217/2023-40 / 7971784

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248002236

DROGARIA E PERFUMARIA SANTA JULIA LTDA / 47.584.919/0001-33

25351.152513/2023-41 / 7971875

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248319230

MATTOS REMEDIOS E PERFUMARIA LTDA / 48.792.268/0001-30

25351.152376/2023-44 / 7971827

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248176234

ACM DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS E SERVIÇOS LTDA / 49.326.278/0001-42

25351.139018/2023-46 / 8266400

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0226049230

Farmácia de Manipulação Pharma Vita / 49.134.867/0001-29

25351.152626/2023-46 / 7971921

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248437232

DROGARIA INVICTA LTDA / 45.880.577/0001-73

25351.153071/2023-50 / 7972061

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248928236

CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS / 84.683.481/0745-37

25351.152991/2023-51 / 7972043

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248841238

BV FARMA MEDICAMENTOS LTDA / 49.115.362/0001-17

25351.150867/2023-51 / 7971753

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0245746234

DROGARIA LORENA LTDA - ME / 12.865.440/0001-90

25351.152656/2023-52 / 7971935

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248471236

R DE O PEREIRA / 46.036.322/0001-91

25351.153231/2023-61 / 7972091

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0249098237

DROGARIA E CONVENIENCIA BEM - ESTAR LTDA / 47.304.924/0001-45

25351.152502/2023-61 / 7971861

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248308238

LIDER ORGANIZAÇÃO COMERCIAL LTDA / 23.879.331/0067-75

25351.153150/2023-61 / 7972088

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0249009234

FARMACIA JM LTDA / 49.840.411/0001-84

25351.152358/2023-62 / 7971813

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248157230

V. F. R. FARMACIA E DROGRARIA LTDA / 20.363.036/0002-28

25351.152439/2023-62 / 7971844

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248242237

V. F. R. FARMACIA E DROGARIA LTDA / 20.363.036/0004-90

25351.152703/2023-68 / 7971966

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248523236

LCL Transportes e Logistica Ltda / 17.744.091/0001-72

25351.141722/2023-69 / 8266427

862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0230911234

REDE FARMA POPULAR LTDA / 49.826.517/0001-23

25351.152927/2023-70 / 7972030

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248772236

FARMACIA MAIS POPULAR LTDA / 47.438.975/0001-60

25351.152691/2023-71 / 7971952

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248508237

SANTOS MEDICAMENTOS FARMACEUTICOS LTDA / 49.784.784/0001-85

25351.152268/2023-71 / 7971798

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248057235

DROGARIA RE - FARMA LTDA / 49.724.049/0001-86

25351.149945/2023-74 / 7971740

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0244072230

DROGARIA FERNANDES LTDA / 45.686.632/0001-99

25351.153092/2023-75 / 7972074

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248949233

MATOS & RIBEIRO DROGARIA LTDA / 49.873.710/0001-15

25351.152589/2023-76 / 7971918

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248399233

DROGARIAS PACHECO S/A / 33.438.250/0672-37

25351.152451/2023-77 / 7971858

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248254235

farmácia leal e carvalho de teresópolis ltda me / 08.811.821/0002-09

25351.152548/2023-80 / 7971892

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248358235

SHOPPFARMA ARACATUBA LTDA / 41.560.336/0001-96

25351.141729/2023-81 / 4054851

723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0230918239

FARMACIA SHAMA LTDA / 49.815.619/0001-43

25351.152273/2023-84 / 7971800

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248063235

LACQUA DI VENEZA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA / 36.463.518/0001-09

25351.139042/2023-85 / 4054848

721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE -
INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0226074234

N A DE OLIVEIRA COMERCIO LTDA / 44.843.419/0001-80

25351.151946/2023-89 / 7971767

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0247689238

DROGARIAS PACHECO S/A / 33.438.250/0674-07

25351.152419/2023-91 / 7971831

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248221230

Informar Assistência Técnica Ltda / 80.579.410/0001-78

25351.139033/2023-94 / 8266413

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0226064239

LOGATI LTDA / 48.367.905/0001-20

25351.138819/2023-94 / 4054834

746 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0225840235

MATHEUS FERREIRA MARQUES / 48.976.061/0001-15

25351.149733/2023-97 / 7971736

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0243768231

LOGATI LTDA / 48.367.905/0001-20

25351.138752/2023-98 / 1289142

7216 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -
ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0225769239

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.145, DE 4 DE ABRIL DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, 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 n° 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

BEM ESTAR PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 21.939.878/0001-67

25351.140063/2023-43 / 1289156

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -
DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0227724232

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.146, DE 4 DE ABRIL DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n° 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

NEOLAB SOLUCOES FARMACEUTICAS ESTEREIS DO BRASIL LTDA. / 42.063.573/0001-04

25351.380763/2022-98 / 1281854

70807 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE CLASSE / 4701114227

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.147, DE 4 DE ABRIL DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, 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 Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

BOA VISTA HOSPITALAR COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 16.611.943/0001-90

25351.000789/2017-06 / 8146444

829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0150633238

MINEIROS FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 34.877.247/0001-02

25351.028445/2023-08 / 7957800

70794 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -
REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0150678231

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 71.605.265/0028-81

25351.379884/2020-25 / 4030141

70144 - AFE - ALTERAÇÃO - MODIFICAÇÃO NA EXTENSÃO DO CNPJ DA MATRIZ,

EXCLUSIVAMENTE EM VIRTUDE DO ATO DECLARATÓRIO EXECUTIVO Nº 34/2007 DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL (EXCETO AFE PRODUTOS PARA SAÚDE - POR ESTABELECIMENTO) / 0097152234

RIOPASA - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 02.298.254/0001-63

25025.028255/2008-45 / 2047639

751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 0152317236

BUFALO IND. COM. DE PRODS. QUIMICOS LTDA / 53.346.524/0001-03

25351.457215/2021-82 / 4033291

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0151212236

RIOPASA - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 02.298.254/0001-63

25025.019900/2005-96 / 1062060

70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -
ENDEREÇO MATRIZ / 0150686234

OPHTHALMOS LTDA / 61.129.409/0001-05

25000.017107/89-50 / 1017247

70800 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -
RAZÃO SOCIAL / 0150471238

FERREIRA INDÚSTRIA ODONTOLÓGICA LTDA / 84.915.149/0001-90

25023.170071/01-22 / 8010191

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0150775237

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.148, DE 4 DE ABRIL DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, 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 Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e 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

PFG DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA /
39.919.016/0001-38

25351.142199/2023-98 /

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -
DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0231427239

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do Relatório de Inspeção descrevendo a capacidade da empresa para executar a atividade de 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 1.149, DE 4 DE ABRIL DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, 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 Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ATITUDE RIO DISTRIBUIDORA LTDA / 17.472.533/0001-79

25351.138817/2023-03 /

723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0225838231

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

AZ LOGÍSTICA TRANSPORTES, CONSULTORIA E SERVIÇOS ESPECIALIZADOS EM
NEGÓCIOS INTERNACIONAIS LTDA - ME / 17.189.985/0001-48

25351.142207/2023-04 /

862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0231436238

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

GILMAR NASCIMENTO DE OLIVEIRA ME / 15.262.462/0001-54

25351.151861/2023-09 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0247600237

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A empresa já possui AFE vigente, nº 7.72106-9, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006 e Lei nº 9782/99.

JB INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 44.848.171/0001-40

25351.140146/2023-32 /

721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE -
INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0227791231

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

FORCE MEDICAL / 45.484.234/0001-90

25351.141770/2023-57 /

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0230960235

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

FAST AIRLOG TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 35.547.205/0001-76

25351.141987/2023-67 /

862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0231196237

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Os produtos mencionados no Relatório de Inspeção não se enquadram na classe de produtos para saúde.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.150, DE 4 DE ABRIL DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, 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 Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ARAUJO & SPAOLONZI TRANSPORTES LTDA-ME / 20.981.234/0001-74

25351.589924/2018-21 / 8170883

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0152315233

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade

sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Ademais, a Empresa não apresentou Formulário de Petição.

DROGARIA M & D LTDA - ME / 02.376.510/0001-93

25351.689810/2021-85 / 7831687

70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -
AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0150489234

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019 e art. 3º da RDC nº 25/2011.

(DOU de 05.04.2023 – págs. 65 a 68 - Seção 1)