

Fabricante: Rontis Hellas S.A.
Endereço: Industrial Area of Larissa, P.O. Box 3012, Larissa, Grécia
Solicitante: Nipro Medical Corporation Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13.333.090/0001-84
Autorização: 8.07.886-2 Expediente: 0269375/19-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Shanghai Microport Medical (Group) Co., Ltd.
Endereço: 501 Newton Road ZJ Hi-tech Park - 201203 - Shanghai, China
Solicitante: Microport Scientific Vascular Brasil Ltda. CNPJ: 29.182.018/0001-33
Autorização: 8.02.995-7 Expediente: 1203600/18-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.002, DE 24 DE OUTUBRO DE 2019

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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 das empresas constantes no anexo.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Genoss Co., Ltd.
Endereço: 1F Gyeonggi R&DB Center/ 226, 2F, GSBC, 105, Gwanggyo-Ro, Yeongtong-Gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Coréia do Sul
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0857713/18-7
Linha: Materiais
Motivo: Em atendimento ao art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39/2013 e em desacordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos itens 2.1.1.1;2.2.1;2.3.2;2.4.1;2.5.2;3.1.1;3.1.2;3.1.3;3.2.1;3.3.1;4.1.4;4.1.6;4.1.7;4.1.8;4.1.9;4.1.10; ;5.1.1;5.1.1.1;5.1.1.2;5.1.2;5.1.3;5.1.3.1;5.1.3.3; 5.1.3.4;5.1.5.1;5.2.2.1;5.4.1;5.4.4;5.4.7;5.6;5.6.1;6.1.1;6.2.1;6.5.1;7.1.1.3 e 9.2.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.003, DE 24 DE OUTUBRO DE 2019

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução - RE nº 2.372, de 30 de agosto de 2018, no Diário Oficial da União nº 170, de 3 de setembro de 2018, Seção 1, pág. 84, e em Suplemento, págs. 79 e 80, conforme expedientes nº 1329383/16-4 e 2480815/19-6.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: LABORATÓRIO PERNAMBUCANO LTDA. - CNPJ: 10.791.259/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1004213
ENDEREÇO: RUA PROFESSOR JERONIMO GUEIROS, 159
MUNICÍPIO: RECIFE - UF: PE - EXPEDIENTE: 2480815/19-6
ASSUNTO: 70210 - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA
MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39/2013 e em desacordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17/2010, não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 11, 12, 13, 22, 25, 69, 73, 74,79, 104,108, 110, 116, 117, 118, 129, 131, 136, 144, 150, 171, 177, 179, 201, 231, 237, 241, 256, 263, 283, 301, 302, 410, 484, 515, 550, 562 e 602.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.004, DE 24 DE OUTUBRO DE 2019

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes.

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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Indústria de Cosméticos Carvalho Eireli
CNPJ: 09.006.813/0001-63
Endereço: Avenida dos Italianos, nº 196 - Rocha Miranda
Município: Rio de Janeiro/RJ CEP: 21510103
Autorização de Funcionamento: 2049077 - 2
Expediente: 0344921/17-1
Linha: SEMISSÓLIDOS

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.973, DE 24 DE OUTUBRO DE 2019

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

EMPRESA: CENTER FLEX DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E AFINS LTDA
ENDEREÇO: R ROBERTO PEGORETTI, 321
BAIRRO: VILA PAULISTA CEP: 12701180 - CRUZEIRO/SP
CNPJ: 13.110.344/0001-03
PROCESSO: 25351.516938/2019-14
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: NÃO APRESENTAÇÃO DO RELATÓRIO DE INSPEÇÃO OU DOCUMENTO EQUIVALENTE 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.

TOTAL DE EMPRESAS: 1

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.974, DE 24 DE OUTUBRO DE 2019

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

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

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

EMPRESA: CIRÚRGICA CHATARA MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA ME
ENDEREÇO: RUA BRIGADEIRO JORDÃO Nº 911 PISO SUPERIOR
BAIRRO: IPIRANGA CEP: 04210000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 04.990.906/0001-51
PROCESSO: 25351.325852/2015-71
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.

TOTAL DE EMPRESAS: 1

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.975, DE 24 DE OUTUBRO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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.

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

EMPRESA: PONTO ALTO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA BR 280, Nº 2113, KM 34, GALPÃO 04, LADO B
BAIRRO: ITINGA CEP: 89245000 - ARAQUARI/SC
CNPJ: 16.858.163/0001-40
PROCESSO: 25351.549968/2019-07 AUTORIZ/MS: 4.01427.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: GOLDEN BRAZIL INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA ADILIO RIBEIRO DE AMORIM 121
BAIRRO: BAIRRO DO FORMOSO CEP: 27660000 - RIO DAS FLORES/RJ
CNPJ: 21.390.886/0001-05
PROCESSO: 25351.550258/2019-11 AUTORIZ/MS: 4.01432.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EMBALAR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
FABRICAR: COSMÉTICOS
FRACIONAR: COSMÉTICOS
REEMBALAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: EMELLI APARECIDA SANTOS SILVA
ENDEREÇO: RUA JOAQUIM FRANCISCO DE OLIVEIRA, 733
BAIRRO: SÃO JOSÉ CEP: 35560000 - SANTO ANTÔNIO DO MONTE/MG
CNPJ: 11.009.301/0001-00
PROCESSO: 25351.561336/2019-11 AUTORIZ/MS: 4.01439.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: INTECQ - INSTITUTO DE PESQUISA TECNOLÓGICA E CONTROLE DE QUALIDADE LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA PROFESSORA ANGELICA BELLO SCARPELLI, 25
BAIRRO: ESTÂNCIA DAS PAINEIRAS CEP: 15895000 - CEDRAL/SP
CNPJ: 01.915.071/0001-87
PROCESSO: 25351.243241/2019-19 AUTORIZ/MS: 4.00910.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: GLOBAL TRIC DISTRIBUIDORA DE COSMETICOS E PERFUMARIA EIRELI
ENDEREÇO: ROD ANHANGUERA KM 114 SALA 9 GALPÃO 7
BAIRRO: JARDIM DALLORTO CEP: 13177901 - SUMARÉ/SP
CNPJ: 31.582.294/0001-30
PROCESSO: 25351.557702/2019-20 AUTORIZ/MS: 4.01435.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ECO PLAST COMERCIO E INDUSTRIA LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA DO JATOBA, Nº 95 / LOJA 02
BAIRRO: DIAMANTE CEP: 30644200 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 20.161.464/0001-97
PROCESSO: 25351.516973/2019-25 AUTORIZ/MS: 4.01356.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

