

## ANEXO

1. Empresa: LIGA LIFE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME - CNPJ: 07.066.138/0001-32  
 Produto - (Lote): EQUIPO COM CAMARA (BURETA) DE GOTEJAMENTO SIMPLES(160420);  
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
 Expediente nº: 2781622/20-2  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
 Ações de fiscalização: Interdição cautelar  
 Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal 2097.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de Análise de Aspecto e considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.228, DE 25 DE AGOSTO 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 Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.  
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

## ANEXO

1. Empresa: FLEXITE SAO PAULO PROTESE DENTARIA LTDA - CNPJ: 04580109000104  
 Produto - (Lote): FLEXITE SUPREME(todos);FLEXITE PLUS - PRÓTESES TOTAIS E PARCIAIS(todos);  
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
 Expediente nº: 2752381/20-1  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
 Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
 Motivação: Considerando a comprovação da publicidade de produtos para saúde sem registro por empresa sem AFE. Considerando os art 12, art. 50, art. 58 e art. 68 da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976; Considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.239, DE 25 DE AGOSTO 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, 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 à empresa constante 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

## ANEXO

Fabricante: Genematrix, Inc.  
 Endereço: 7F, #B, Korea Bio Park, 700, Daewangpangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13488, Coréia do Sul  
 Solicitante: Emergo Brazil Import Importacao e Distribuicao de Produtos Medicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98  
 Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 2554052/20-4  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
 Produtos para Diagnóstico de Uso in Vitro da Classe III.

**COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS****RESOLUÇÃO-RE Nº 3.229, DE 25 DE AGOSTO DE 2020**

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, 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 Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.  
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

## ANEXO

LSA TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 35.095.642/0001-04  
 25351.703384/2020-19 /  
 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2387759206  
 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.  
 25351.703495/2020-25 /  
 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 2387932200  
 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.  
 25351.703380/2020-31 /  
 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2387753208  
 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.

D3 BRAZIL SUPRIMENTOS LTDA / 35.741.003/0001-60  
 25351.703390/2020-76 /  
 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2387772202  
 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.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.230, DE 25 DE AGOSTO DE 2020**

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, 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 de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.  
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

## ANEXO

PRIMECARE COMERCIO DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI / 32.481.041/0001-33  
 25351.471407/2020-11 / 1238955  
 7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2470440203  
 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.

CILSO ONOFRE PAES DE TOLEDO ARARAQUARA EPP / 03.489.437/0001-29  
 25351.744861/2014-15 / 1131702  
 7317 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2485714207  
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
 Não há previsão para a ampliação solicitada, visto que a ampliação e redução de classe de produtos somente é permitida entre cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes e entre medicamentos e insumos farmacêuticos, conforme art. 22, parágrafo único da RDC 16/2014.

AR MEDICAL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - ME / 16.701.292/0001-20  
 25351.540070/2014-61 / 8110729  
 867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2470402204  
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
 Petição em desacordo com a RDC 76/2008. Não há previsão de ampliação de atividade para AFE de varejista de produtos para saúde. A empresa deve solicitar o cancelamento da autorização vigente juntamente com o pedido de nova autorização para a atividade requerida.

MASSON-MED INSTRUMENTOS CIENTÍFICOS EIRELI - ME / 05.279.114/0001-36  
 25351.009773/2007-87 / 8035766  
 866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 2273580191  
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
 Não cumprimento da exigência formulada sob o número 3052030/19-4, acessada pela empresa em 30/03/2020, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.231, DE 25 DE AGOSTO DE 2020**

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, 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 Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.  
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

## ANEXO

DROGARIA E PERFUMARIA MENOR PREÇO LTDA ME / 27.665.190/0001-12  
 25351.779742/2020-64 /  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2616652206  
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
 Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.232, DE 25 DE AGOSTO DE 2020**

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, 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 de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.  
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

## ANEXO

W.V.GARCIA DROGARIA ME / 11.783.543/0001-49  
 25351.483855/2014-19 / 7266628  
 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2291824208  
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
 Não apresentação da declaração assinada do Anexo da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

S.H.P. FREITAS BORGES / 28.780.301/0001-02  
 25351.120146/2018-59 / 7570026  
 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2291857204  
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
 Não apresentação do Documento de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

DROGARIA E PERFUMARIA TULIMAR LTDA / 05.299.843/0003-16  
 25351.315112/2008-79 / 0546113  
 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2276663204  
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
 Não apresentação da declaração assinada do Anexo da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

