

Leia-se:  
 Recorrente: LOGOSERVE - LOGÍSTICA, SERVIÇOS DE ARMAZENAMENTO  
 LTDA.  
 CNPJ: 05.398.080/0001-07  
 Processo: 25351.157003/2012-23  
 Expedientes dos recursos: 0787361/17-1 e 0520724/14-0  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER dos recursos por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 569/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.  
 Onde se lê:  
 Recorrente: RHIO8 COMUNICAÇÃO LTDA.  
 CNPJ: 97.531.797/0001-95  
 Processo: 25752.471824/2011-18  
 Expedientes dos recursos: 3272192/19-7 e 3272178/19-1  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER dos recursos por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 570/2020 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.  
 Leia-se:  
 Recorrente: RHIO8 COMUNICAÇÃO LTDA.  
 CNPJ: 97.531.797/0001-95  
 Processo: 25752.471824/2011-18  
 Expedientes dos recursos: 3272192/19-7 e 3272178/19-1  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER dos recursos por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 570/2020 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.  
 Onde se lê:  
 Recorrente: BELA E CHIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS ESPECIAIS  
 LTDA.  
 CNPJ: 05.268.903/0001-71  
 Processo: 25351.435909/2020-88  
 Expediente do recurso: 1557701/20-2  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 350/2020 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.  
 Leia-se:  
 Recorrente: BELA E CHIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS ESPECIAIS  
 LTDA.  
 CNPJ: 05.268.903/0001-71  
 Processo: 25351.356683/2019-16  
 Expediente do recurso: 1557701/20-2  
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 350/2020 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.

## 4ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.352, DE 31 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 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 da empresa constante no anexo.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: T&D Diagnostics Canada PVT. Ltd.  
 Endereço: 6266 Lawrence Street - Halifax - Nova Scotia, Canadá  
 Solicitante: DR Importação, Exportação e Distribuição Ltda. CNPJ: 17.634.786/0001-00  
 Autorização de Funcionamento: 8.09.913-8 Expediente: 1047704/20-0  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III  
 Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação dos itens II, III, IV, V, VI e VIII do art. 4º da RDC 183/17, conforme notificação de exigência nº 1182335/20-6.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.353, DE 31 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(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO  
 Produto - (Lote): MYSTIC - GEL ANTISSÉPTICO DA PELE (TODOS);  
 Tipo de Produto: Cosmético  
 Expediente nº: 2868510/20-5  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento  
 Motivação: Considerando a fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976. Consta no rótulo do produto os dados seguintes: "Produzido por: CNPJ: 04.654.861/0001-44 - CRQ II: 02301519, Inscr. Est. 232.142.539-0063, Núm. Aut. ANVISA/MS 2.03387-4 Registro na Anvisa /M.S.: 2531.853989/2018-35 - Indústria Brasileira". Estes dados se referem à empresa Indalabor Indaiá Laboratório Farmacêutico LTDA, que não é a fabricante do produto.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.354, DE 31 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 Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da Resolução-RE nº 2.815, de 4 de agosto de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 149, de 5 de agosto de 2020, Seção 1, página 92, referente à empresa constante no Anexo desta Resolução.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ADESTE INDÚSTRIA DE PRODUTOS ANIMAIS LTDA - CNPJ: 44.885.291/0055-00  
 Produto - Apresentação (Lote): HEPARINA SÓDICA BOVINA (19023204, 19023204A, 19061409); HEPARINA SÓDICA BOVINA (19061409); HEPARINA SÓDICA BOVINA (19023204A); HEPARINA SÓDICA BOVINA (19023204);  
 Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico  
 Expediente nº: 2929886/20-5  
 Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva  
 Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Fabricação  
 Motivação: Considerando as ações corretivas e preventivas apresentadas através do Plano de Ação expediente no 2881661/20-3 de 26/08/2020, revoga-se parcialmente a RE 2.815 de 04/08/2020, publicada no DOU n. 149 de 05/08/2020, seção 1, página 92, com relação à medida restritiva de expediente 2493005/20-9 (suspensão da fabricação de heparina e heparinoide).

## COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.341, DE 31 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 da Empresa constante no anexo desta Resolução.

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

ADCenter Mhedica Hospitalar EIRELI - ME / 30.189.404/0001-36  
 25351.115266/2019-15 / 8179285  
 867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2501188209

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.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.342, DE 31 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

L2F COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.582.148/0001-91  
 25351.833889/2020-15 /  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2777816209  
 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.

yagnolys montes de oca morales drogaria / 35.068.517/0001-05

25351.812899/2020-17 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2714933201

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.

GABI FARMA MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA / 36.988.858/0001-53

25351.812903/2020-39 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2714941202

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.

FARMACIA KATARINA FERREIRA EIRELI / 29.984.951/0001-24

25351.823632/2020-47 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2748520200

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A empresa já possui AFE vigente, n.º 7.60123-7, contrariando o disposto na RDC nº 275/2019.

DJALMA DE SANTANA BRAGA / 10.989.610/0001-13

25351.828475/2020-66 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2762922208

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.

I. S. PUPPIO REIS EIRELI / 18.571.176/0001-69

25351.823639/2020-69 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2748534200

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.

DROGARIA BERNARDES LTDA / 37.798.748/0001-91

25351.812904/2020-83 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2714943209

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.

L C R SILVA / 34.614.255/0001-66

25351.823633/2020-91 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2748522206

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.

