

ANEXO

Fabricante: Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH
Endereço: Industriestr. 4, D-63303, Dreieich, Alemanha
Solicitante: Diamed Latino América S.A. CNPJ: 71.015.853/0001-45
Autorização de Funcionamento: 8.00.040-4 Expedientes: 0423894/19-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Bioarray Solutions
Endereço: 35 Technology Dr. Suite 100, 07059, Warren, New Jersey, Estados Unidos da América
Solicitante: pH7 Comércio e Representações de Produtos para Diagnósticos CNPJ: 59.920.132/0001-84
Autorização de Funcionamento: 8.03.919-1 Expediente: 0293586/18-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Cochlear Limited
Endereço: 14 Mars Road, Lane Cove, Sidney, NSW, 2066, Austrália
Solicitante: Politec Importação e Comércio Ltda CNPJ: 43.894.609/0001-64
Autorização de Funcionamento: 1.01.780-1 Expediente: 0780649/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Eove
Endereço: 04 Boulevard Lucien Favre, Immeuble Poincaré, Pau, 64000, França.
Solicitante: Air Liquide Medical System do Brasil Ltda. CNPJ: 11.657.773/0001-61
Autorização de Funcionamento: 8.08.865-6 Expediente: 0780649/19-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Innovasis, Inc
Endereço: 614 East 3900 South, 84107, Salt Lake City, Utah, Estados Unidos da América
Solicitante: Mantaray Importação e Comércio de Produtos Médicos e Cirúrgicos Ltda CNPJ: 14.394.549/0001-12
Autorização de Funcionamento: 8.09.035-5 Expediente: 1118762/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Medtronic Navigation, Inc.
Endereço: 1480 Arthur Avenue, Louisville, Colorado, 80027, Estados Unidos da América
Solicitante: Medtronic Comercial Ltda. CNPJ: 01.772.798/0001-52
Autorização de Funcionamento: 1.03.391-9 Expediente: 0380403/19-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: William Cook Europe ApS
Endereço: Sandet 6 - 4632 - Bjaeverskov, Dinamarca
Solicitante: E. Tamussino e Cia Ltda CNPJ: 33.100.082/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.129-9 Expediente: 0525849/19-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.458, DE 5 DE DEZEMBRO 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 dispostos no art. 43, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.
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: Ningbo Verykind Medical Device Co., Ltd
Endereço: #100, Jinghua Road, High-tech Industrial Development Zone Ningbo - Zhejiang - China
Solicitante: Oltramed Comércio de Produtos Médicos Ltda - EPP CNPJ: 14.829.987/0001-66
Autorização de Funcionamento: 8.14.257-8 Expediente: 0516694/19-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV

Fabricante: Obalon Therapeutics, Inc.
Endereço: 5421 Avenida Encinas, Suite F - Carlsbad - California 92008 - Estados Unidos da América
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - Me CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0236171/19-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III

Fabricante: Promm Indústria de Materiais Cirúrgicos Ltda CNPJ: 94.970.142/0001-25
Endereço: Avenida Pátria, 312, São Geraldo, Porto Alegre- RS CEP: 90230-070
Autorização: 1.04.473-9 Expediente: 0439128/19-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.471, DE 5 DE DEZEMBRO 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, 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: Biozenti Biotecnologia Ltda. - CNPJ: 12.318.178/0001-64
Produto - (Lote): CREME HIDRATANTE PURESUN(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 3324194/19-5
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerado que o produto classifica-se como Grau 2 indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o art. 25 e item 2 do Anexo VIII da resolução RDC nº 07/2015 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.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.441, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2019

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 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: CENTERMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: RUA PADRE FRANCISCO PITA, 1214, LOJA 03
BAIRRO: JARDIM DAS OLIVEIRAS CEP: 60821050 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 32.812.501/0001-69
PROCESSO: 25351.640845/2019-00 AUTORIZ/MS: 4.01551.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MANAOS TRANSPORTE DE CARGAS E NAVEGACAO EIRELI
ENDEREÇO: AV COSME FERREIRA, 2010 - GALPAO01
BAIRRO: COROADO CEP: 69082230 - MANAUS/AM
CNPJ: 12.998.370/0001-49
PROCESSO: 25351.585128/2019-08 AUTORIZ/MS: 4.01548.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: JEFFERSON RUY DE CARVALHO - EPP
ENDEREÇO: RUA DAMASCO, 366 - SALA 2
BAIRRO: JARDIM SEMIRAMIS CEP: 06709340 - COTIA/SP
CNPJ: 28.700.499/0001-69
PROCESSO: 25351.576190/2019-09 AUTORIZ/MS: 4.01460.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NEW R & D TRANSPORTES RODOVIARIOS EIRELI
ENDEREÇO: Avenida PREFEITO JOAO VILALLOBO QUERO 1505
BAIRRO: JARDIM BELVAL CEP: 06422122 - BARUERI/SP
CNPJ: 10.795.414/0001-08
PROCESSO: 25351.641267/2019-11 AUTORIZ/MS: 4.01553.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SKYSHIP IMPORTACAO E COMERCIO DE ARTIGOS DE USO PESSOAL EIRELI
ENDEREÇO: ACB, Nº 552, QUADRA 03, LOTE 01 A 11, SALA 02
BAIRRO: CIA SUL CEP: 43700000 - SIMÕES FILHO/BA
CNPJ: 17.084.536/0001-35
PROCESSO: 25351.640979/2019-12 AUTORIZ/MS: 4.01552.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: GONCALVES & PORTO TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA DA AMIZADE 1553
BAIRRO: VILA CARLOTA CEP: 13175490 - SUMARÉ/SP
CNPJ: 23.906.668/0001-06
PROCESSO: 25351.460473/2019-21 AUTORIZ/MS: 4.01550.0
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: TRANSPORTES FARIAS FAZ LTDA - EPP
ENDEREÇO: RODOVIA BR 280 - Nº 5065, GALPÃO D
BAIRRO: COLÉGIO AGRÍCOLA CEP: 89245000 - ARAQUARI/SC
CNPJ: 13.817.856/0001-04
PROCESSO: 25351.638217/2019-56 AUTORIZ/MS: 4.01547.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: UP DENT IMPORTACAO E EXPORTACAO COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: AV DAS ROSAS, Nº 841
BAIRRO: JARDIM MOTORAMA CEP: 12224000 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP
CNPJ: 20.306.488/0001-97
PROCESSO: 25351.576204/2019-86 AUTORIZ/MS: 4.01459.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Human Concierge Logística Eireli
ENDEREÇO: Rua Capitão Augusto Franco 146
BAIRRO: centro CEP: 18035615 - SOROCABA/SP
CNPJ: 13.185.208/0001-74
PROCESSO: 25351.536765/2019-42 AUTORIZ/MS: 1.19428.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SIMONE TEIXEIRA FORTES
ENDEREÇO: AV TOMAZ ALVES DE FIGUEIREDO, 1100, CASA 01
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL CEP: 12609166 - LORENA/SP
CNPJ: 34.170.836/0001-56
PROCESSO: 25351.576175/2019-52 AUTORIZ/MS: 1.19502.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: GHOLDMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES - EIRELI
ENDEREÇO: Rua Maringá 2904 Sala 02
BAIRRO: São Cristóvão CEP: 85816280 - CASCAVEL/PR
CNPJ: 34.620.735/0001-30
PROCESSO: 25351.638303/2019-69 AUTORIZ/MS: 1.19635.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

