

Autorização de Funcionamento: 8.19.344-0 Expediente: 0538631/20-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Equipamentos de uso médico da classe III.

Empresa: Seven Indústria de Produtos Biotecnológicos Ltda. CNPJ: 09.121.524/0001-05  
Endereço: Rua Luiz Carlos Zani 2783, Jardim Santa Paula, Ibioporã - PR CEP: 86200-000  
Autorização de Funcionamento: 8.05.310-9 Expediente: 1907587/20-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe III.

Empresa: Signo Vences Equipamentos Odontológicos Eireli CNPJ: 03.717.757/0001-99  
Endereço: Rodovia Raul Azevedo de Macedo Nº 733, Salgadinho, Campo Largo-PR CEP: 83606-482  
Autorização de Funcionamento: 8.03.890-0 Expediente: 3774316/20-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Materiais de uso médico da classe III.

Empresa: VIQL - Vicentinos Indústria Química Eireli CNPJ: 76.632.074/0002-93  
Endereço: AV. Eneas Modesto, Nº 630 - Jardim Planalto , Marialva - PR CEP: 86990-000  
Autorização de Funcionamento: 8.20.819-1 Expediente: 2388017/20-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Equipamentos de uso médico da classe III.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.737, DE 18 DE NOVEMBRO 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 a necessidade de inclusão e alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a classe de risco IV para a linha de materiais de uso médico e incluir novo tipo de linha de produto equipamentos de uso médico da classe III na certificação da empresa Osteomed Indústria e Comércio de Implantes Ltda. ME, CNPJ nº 00.638.390/0001-20, publicada pela Resolução-RE nº 1.384, de 23 de maio de 2019, no Diário Oficial da União nº. 100, de 27 de maio de 2019, Seção 1, pág. 59, e em Suplemento da Seção 1, pág. 43, conforme expedientes nº. 1042997/18-2 e nº. 0881600/20-2.

Art. 2º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Life Science Outsourcing, Inc., solicitada pela Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda., CNPJ nº 02.913.684/0001-48, publicada pela Resolução-RE nº 1.998, de 17 de junho de 2020, no Diário Oficial da União nº.117, de 22 de junho de 2020, Seção 1, pág. 142, conforme expedientes nº 3044062/19-5 e nº 3550287/20-8.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.738, DE 18 DE NOVEMBRO 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 a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program); considerando o art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo art. 128 da Lei nº13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o parágrafo único do art. 4º da Resolução ds Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando o § 1º do art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

Fabricante: Acotec Scientific Co., Ltd.  
Endereço: 4th and 5th Floor, Building No. 8, 16 Hongdabei Road, BDA, 100176 - Beijing - China  
Empresa Solicitante: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda. CNPJ: 26.263.959/0001-03  
Autorização de Funcionamento: 8.14.647-5 Expediente: 3774709/20-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Amo Manufacturing USA, LLC  
Endereço: 510 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, Estados Unidos da América  
Solicitante: JJSV Produtos Óticos Ltda CNPJ: 58.652.728/0001-88  
Autorização de Funcionamento: 8.01.470-6 Expediente: 0991015/20-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: DiaSorin Molecular LLC  
Endereço: 11331 Valley View Street. Cypress, CA 90630 - Estados Unidos da América  
Solicitante: DiaSorin Ltda. CNPJ: 01.896.764/0001-70  
Autorização de Funcionamento: 1.03.398-4 Expediente: 1509179/20-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.  
Endereço: Nº 199 Medicine Valley Avenue, Nanjing National Hi-Tech, Industrial Development Zone, Jiangsu, Nanjing, 210032, China  
Solicitante: Medi-Globe Brasil Ltda CNPJ: 04.242.860/0001-92  
Autorização de Funcionamento: 8.00.731-1 Expediente: 3098586/19-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Mizuho Corporation Gosen Factory  
Endereço: 3631-14 Akomi, Gosen-shi, Niigata-Ken 959-1821, Japão  
Solicitante: Panamedical Sistemas Ltda CNPJ: 65.482.309/0001-00  
Autorização de Funcionamento: 1.02.343-7 Expediente: 1308860/20-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe IV.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.768, DE 19 DE NOVEMBRO 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 as medidas cautelares constantes no ANEXO.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ODEBRECHT COMERCIO E INDUSTRIA DE CAFE LTDA - CNPJ: 78597150000200  
Produto - (Lote): CAFE TORRADO E MOIDO TRADICIONAL MARCA ODEBRECHT(345);  
Tipo de Produto: Alimento  
Expediente nº: 4077192/20-0  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso Recolhimento  
Motivação: Comercialização e distribuição do produto café torrado e moído, marca Odebrecht, com resultado analítico insatisfatório, especialmente quanto à presença de matéria estranha indicativa de risco à saúde humana (Laudo de Análise 422.1P.0/2020, emitido pelo LACEN/SC), sem proceder corretamente o recolhimento do produto após ciência, contrariando o disposto nos seguintes dispositivos legais: arts. 8º e 12 da RDC 24/2015; incisos III e VI dos art. 16 da RDC 14/2014; inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei 986/1969; e, inciso IV do art. 10º da Lei 6.437/1997.

#### RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 3.126, de 19 de agosto de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº. 162, de 24 de agosto de 2020, Seção 1, págs. 104 e 105, referente à certificação da empresa Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Imp. e Exp. Ltda - EPP, CNPJ nº 09.123.223/0001-10, conforme expedientes nº 0438539/20-6 e 3875662/20-5.

Onde se lê:  
Materiais de Uso Médico das Classes III e IV.  
Leia-se:  
Materiais de Uso Médico da Classe III.

#### RETIFICAÇÃO

Na Resolução nº 4.590, de 11 de novembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 218, de 16 de novembro de 2020, Seção 1, pág. 112.

Onde se lê:  
3546400/19-4  
Leia-se:  
0894875/20-5

### COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.790, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, 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 Conceder 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

DROGARIA BONAMICHI LTDA / 37.909.102/0001-34  
25351.258628/2020-03 / 7759209  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3623028206

DROGARIA MACHADO GARCEZ LTDA / 34.833.391/0001-47  
25351.258626/2020-14 / 7759197  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3623022207

FARMACIA LIBERDADE LTDA / 28.444.837/0001-49  
25351.258629/2020-40 / 7759212  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3623031206

PAMFARMA LTDA / 38.232.660/0001-70  
25351.258625/2020-61 / 7759183  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3623019207

BIJU DROGARIA LTDA / 24.234.782/0001-91  
25351.268169/2020-68 / 7759334  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3638627208

I. G. DO NASCIMENTO COMERCIO E REPRESENTACOES / 31.791.682/0001-21  
25351.258630/2020-74 / 7759226  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3623034201

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.791, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, 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 Conceder 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

TRIFARMA FARMACIA LTDA / 07.861.090/0001-54  
25351.365154/2014-07 / 7218385  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3535181201

DROGARIA SAUDE DE CAÇU EIRELI / 32.565.510/0001-00  
25351.299709/2019-11 / 7656054  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3535192206

ADEJANE JESUS DOS SANTOS / 37.819.673/0001-88  
25351.872390/2020-15 / 7744816  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3535184205

