

PERFIL EPI'S SOLDAGEM LTDA / 05.607.740/0001-04
25351.137714/2021-56 /
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0853153213
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. A licença sanitária não é aceita como documento válido para fins de concessão de AFE, conforme disposto na RDC nº 16/2014 e Lei 6.360/76. Ademais, o alvará menciona somente o comércio varejista de cosméticos, perfumes e produtos de higiene, o qual não é passível de concessão de AFE conforme Art. 5º, inciso III da RDC nº 16/2014"

PROMEDICA MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES / 00.633.453/0001-55
25351.369105/2021-64 /
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1550682211
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. A licença sanitária não é aceita como documento válido para fins de concessão de AFE, conforme disposto na RDC nº 16/2014 e Lei 6.360/76.

SILTON OXIGENIO INDUSTRIAL & MEDICINAL EIRELI / 41.068.263/0002-09
25351.392835/2021-69 /
70196 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS - ENVASADORA DE GASES MEDICINAIS (SOMENTE MATRIZ) / 1622599217
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa matriz, CNPJ nº 41.068.263/0001-10, já possui AFE vigente para a classe de produtos solicitada, nº 2200030, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, Lei 9782/1999 e RDC 16/2014. A filial da empresa também pode realizar as atividades autorizadas na AFE da matriz, desde que este estabelecimento filial também esteja devidamente licenciado pela Vigilância Sanitária local.

PERFIL EPI'S SOLDAGEM LTDA / 05.607.740/0001-04
25351.137728/2021-70 /
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0853169217
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. A licença sanitária não é aceita como documento válido para fins de concessão de AFE, conforme disposto na RDC nº 16/2014 e Lei 6.360/76. Ademais, o alvará menciona somente o comércio varejista de cosméticos, perfumes e produtos de higiene, o qual não é passível de obtenção de AFE, conforme Art. 5º, inciso III da RDC nº 16/2014"

A.S. PHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 39.743.127/0001-36
25351.368967/2021-70 /
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1550528211
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. A licença sanitária não é aceita como documento válido para fins de concessão de AFE, conforme disposto na RDC nº 16/2014 e Lei 6.360/76.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.776, DE 30 DE ABRIL DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

CDF Equipamentos Ltda ME / 21.301.584/0001-05
25351.020828/2018-62 / 8161544
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1442226218
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.

UNION MEDIC REPRESENTACOES DE PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI / 34.547.433/0001-83
25351.548688/2019-73 /
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2237098196
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa solicitou nova concessão de AFE para as atividades e classes pleiteadas. A empresa já possui AFE válida nº 4.01656-7

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

RESOLUÇÃO RE Nº 1.762, DE 29 DE ABRIL DE 2021

A Gerente de Laboratórios de Saúde Pública, no uso das atribuições que lhe confere o art. 170, 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 Habilitar, na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), conforme o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, os laboratórios abaixo relacionados:

Código na REBLAS	Nome do Laboratório	Expediente	Endereço	Cidade/UF	CNPJ
023	Control-Lab Controle de Qualidade Para Laboratórios Ltda.	1346784/21-3	Rua Ana Neri, 416 - Benfica	Rio de Janeiro/RJ	29.511.607/0001-18
211	Elementum Laboratório de Controle de Qualidade	1239566/21-2	Rua Salvador, 29 - Centro	Ouro Verde do Oeste/PR	09.944.196/0001-47

Art. 2º O período de vigência da habilitação será de quatro anos, a contar da data de publicação.

Art. 3º Os escopos habilitados serão publicados no sítio eletrônico da ANVISA: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios>).

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.777, DE 30 DE ABRIL DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, 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 Especial para Empresas de Medicamentos e de 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ALFE COMERCIO E SERVIÇO LTDA / 34.224.073/0001-89
25351.380833/2021-27 / 1254268
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1588902218

DIAGNOMED DISTRIBUIDORA EIRELI / 36.280.609/0001-09
25351.350265/2021-30 / 1254223
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1492866211

JOSELITO ALVES COMERCIAL EIRELI / 40.194.469/0001-23
25351.339401/2021-31 / 1254271
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1458353214

RESOLUÇÃO RE Nº 1.782, DE 30 DE ABRIL DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, 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 Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

FELIX & CARVALHO LTDA / 18.496.658/0001-00
25351.440591/2020-57 / 1250019
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1458193217

RESOLUÇÃO RE Nº 1.783, DE 30 DE ABRIL DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, 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 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

Botupharma Indústria e Comércio de Produtos Veterinários Ltda / 11.195.056/0001-65
25351.137798/2021-28 /
731 - AE - CONCESSÃO - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS / 0853251215
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa peticionou autorização Especial para distribuir medicamentos, entretanto foi verificado que a matriz não possui autorização de funcionamento para tal classe e atividade contrariando o Artigo 3º e 4º da RDC 16/2014.

FEDEX BRASIL LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA / 10.970.887/0142-35
25351.131180/2021-54 /
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0833917218
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O relatório apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para a atividades e classe pleiteada (transporte), . Em desacordo com o artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

GRAZIELA COSTA ARAUJO

