

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da Resolução-RE nº 1.985, de 16 de junho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 114, de 17 de junho de 2020, Seção 1, página 85, conforme as informações constantes no ANEXO

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA - CNPJ: 06.172.459/0001-59  
 Produto - (Lote): COVID-19 IGG/IGM TEST KIT (P46200424A1A);  
 Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro  
 Expediente nº: 2485345/20-3  
 Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva  
 Ações de fiscalização revogadas: Interdição cautelar  
 Motivação: Considerando as alterações nas informações do dossiê técnico do produto, aprovadas pela Anvisa, referentes ao desempenho clínico e instruções de uso, incluindo os valores de referência para os ensaios de "SENSIBILIDADE" e "ESPECIFICIDADE", e considerando o artigo 53 da Lei 9784, de 29 de janeiro de 1999.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.731, DE 30 DE JULHO 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 2 do Anexo da Resolução-RE nº 2.648, de 23 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 141, de 24 de julho de 2020, Seção 1, página 57, conforme as informações constantes no ANEXO

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA - CNPJ: 06.172.459/0001-59  
 Produto - (Lote): Nutriex Máscara de Proteção PFF-2 N95(Todos os Lotes);  
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
 Expediente nº: 2459826/20-7  
 Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva  
 Ações de fiscalização revogadas: Interdição cautelar  
 Motivação: Considerando o atendimento ao Art 7º da RDC nº 379/2020.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.763, DE 30 DE JULHO 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 nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando o Parágrafo primeiro 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 à empresa constante 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: SD Biosensor, Inc.  
 Endereço: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Coréia do Sul  
 Solicitante: Roche Diagnóstica Brasil Ltda CNPJ: 30.280.358/0001-86  
 Autorização de Funcionamento: 1.02.874-1 Expedientes: 2402922/20-6  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.  
 Endereço: 3787 East Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji, Zhejiang, 313300, China.  
 Solicitante: Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda EPP CNPJ: 72.807.043/0001-94  
 Autorização de Funcionamento: 1.02.468-1 Expediente: 2356990/20-8  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.771, DE 30 DE JULHO 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: DENTSPLY IND.COM. LTDA - CNPJ: 31116239000155  
 Produto - (Lote): LIMAS READY STEEL / LIMAS PARA ODONTOLOGIA (1196814, 1315867 e 2350190); LIMAS READY STEEL / LIMAS PARA ODONTOLOGIA (1196814, 1315867 e 2350190); LIMAS READY STEEL / LIMAS PARA ODONTOLOGIA (2350190);  
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
 Expediente nº: 2485336/20-4  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
 Ações de fiscalização: Apreensão  
 Inutilização  
 Proibição - Comercialização, Uso  
 Motivação: Considerando que a empresa Dentsply Ind. Com. Ltda, detentora da marca do produto, desconhece a existência desse produto, tratando-se, portanto, de falsificação.

## COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.749, DE 30 DE JULHO 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 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.

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

FARMA CENTRO COMERCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 036.239.423/0001-06  
 25351.616736/2020-05 / 7732671  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2119037202

FARMACIAS BRAVA LTDA / 009.597.446/0019-49  
 25351.616700/2020-13 / 7732714  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2118965200

PERONDI E PERONDI LTDA / 033.959.782/0001-40  
 25351.616739/2020-31 / 7732793  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2119043207

LS EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA / 037.239.460/0001-87  
 25351.616737/2020-41 / 7732759  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2119039209

MARIA IVANILDA DE MELO OLIVEIRA / 035.708.970/0001-20  
 25351.616705/2020-46 / 7732762  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2118975207

FARMA DIA CARPINA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 036.901.212/0001-97  
 25351.616712/2020-48 / 7732685  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2118989207

GEOCLÉCIA FERREIRA CRUZ / 036.887.236/0001-39  
 25351.616710/2020-59 / 7732731  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2118985204

FARMACIA IMEDIATA EIRELI / 036.289.922/0001-08  
 25351.616719/2020-60 / 7732701  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2119003208

GARCEZ E SANTOS DROGARIA LTDA / 033.557.263/0002-36  
 25351.616733/2020-63 / 7732728  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2119031203

GINA GUIMARAES DE OLIVEIRA ME / 024.637.421/0001-96  
 25351.616740/2020-65 / 7732745  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2119045203

ORGANIZAÇÕES FARMACÊUTICAS CONFIANÇA EIRELI / 000.156.785/0013-20  
 25351.616708/2020-80 / 7732780  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2118981201

PINHEIRO E FERNANDES COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 031.709.449/0001-57  
 25351.616738/2020-96 / 7732805  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2119041201

NEIDIANE ALVES SANTIAGO LTDA / 037.127.832/0001-83  
 25351.615396/2020-97 / 7732776  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2116422203

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.750, DE 30 DE JULHO 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 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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

DROGARIA RIBEIRO ARAUJO EIRELI / 008.545.669/0001-70  
 25351.008443/2008-55 / 0524305  
 7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2419489201

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.751, DE 30 DE JULHO 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

P.L. DA SILVA COMERCIO DE MEDICAMENTOS, CORRELATOS, PRODUTOS HOSPITALAR & SERVICOS / 037.105.124/0001-41  
 25351.616723/2020-28 /  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2119011209  
 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. O documento apresentado não identifica completamente a empresa - não é informado o endereço.

JASNIEWSKI & MARTINELLO LTDA / 037.388.673/0001-70  
 25351.616697/2020-38 /  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2118959205

