

## RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 936, de 1º de abril de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 66, de 6 de abril de 2020, Seção 1, página 123, conforme expedientes nº 2033809/19-6 e 0275407/22-0.

Onde se lê: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: trastuzumabe.

Leia-se: Produtos estéreis: Pós Liofilizados.

Na Resolução - RE nº. 1.324, de 29 de abril de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 83, de 4 de maio de 2021, Seção 1, página 109, alterado pela Resolução - RE nº. 2.403, de 9 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 132, de 13 de julho de 2020, Seção 1, página 86, conforme expedientes nº 3102992/19-6 e 1337793/20-5.

Onde se lê:

"Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pegvisomanto (etapa de peguilação), etanercepte, polissacarídeos capsulares de Streptococcus pneumoniae sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 18C, 19F, 23F (etapa de conjugação) e polissacarídeos capsulares de N. meningitidis dos tipos A, C, W e Y conjugados ao toxoide tetânico."

Leia-se:

"Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pegvisomanto (etapa de peguilação), etanercepte, polissacarídeos capsulares de Streptococcus pneumoniae sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 18C, 19F, 23F (etapa de conjugação), toxoide tetânico (purificação) e polissacarídeos capsulares de N. meningitidis dos tipos A, C, W e Y conjugados ao toxoide tetânico (pré-formulação)."

## RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE Nº 3.446, de 8 de setembro de 2021, expediente nº 0853324/21-2, publicada no Diário Oficial da União nº 173, de 13 de setembro de 2021, Seção 1, pag. 124

Onde se lê: Rua Califórnia, No- 268 - Penha, Rio de Janeiro - RJ CEP: 21020-150

Leia-se: Av. Ayrton Senna, N.º 3000 GRP Parte III Sala 4088 -Barra da Tijuca, Rio de Janeiro/RJ CEP: 22775-904

Na Resolução RE nº 3.541, de 15 de setembro de 2021, expediente nº 1034830/21-0, publicada no Diário Oficial da União nº. 178 de 20 de setembro de 2021, Seção 1, pag. 168 e 169

Onde se lê: Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:

Produtos para Saúde.

Leia-se: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III.

Na Resolução RE 4.581, de 8 de dezembro de 2021, expedientes nº 8423513/21-1, publicada no Diário Oficial da União nº. 233, de 13 de dezembro de 2021, Seção 1, pag. 224

Onde se lê: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV. Materiais de uso médico da classe III.

Leia-se: Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

## COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

## RESOLUÇÃO-RE Nº 551, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2022

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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

SURGIMED COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS CIRURGICOS E HOSPITALAR DO NORDESTE LTDA / 04.324.939/0001-62

25351.057088/2022-04 / 1269963

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0432074228

SOFT TRANSPORTES EIRELI / 39.698.646/0001-20

25351.684569/2021-06 / 1270011

7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 6777148213

FLORA MANIPULACAO E COSMETICOS EIRELI / 42.097.612/0001-94

25351.047341/2022-11 / 1269981

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0364719226

L&L MEDICAMENTOS LTDA / 43.754.192/0001-34

25351.044703/2022-12 / 1269946

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0346696224

ROBERTET DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 60.888.260/0003-39

25351.057119/2022-19 / 1270008

706 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0432244221

ARTE PHARMA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI / 11.238.472/0002-84

25351.019267/2022-35 / 1269915

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0154817224

N.R. NOGUEIRA COM DE MEDICAMENTOS EIRELI / 13.108.479/0001-26

25351.044713/2022-40 / 1269795

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0346720222

VIVENCI LOGÍSTICA E TRANSPORTES EIRELI ME / 41.429.589/0001-25

25351.044696/2022-41 / 1269932

7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0346654220

Saucha&Santé farmácia de manipulação ltda / 43.162.227/0001-46

25351.042952/2022-65 / 1269950

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0335438225

## RESOLUÇÃO-RE Nº 552, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2022

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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

RAFAELA VIRGINIA TESTI - ME / 23.829.464/0001-00

25351.671584/2017-08 / 1172489

7014 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0333860225

NEXT MEDICAL LTDA / 32.582.556/0001-20

25351.051029/2021-33 / 1268249

7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0359015221

QUALLY FARMA HOSPITALAR LTDA / 10.749.855/0001-73

25351.706197/2019-53 / 1197461

7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0333748221

SM EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA / 44.015.477/0012-79

25351.717092/2020-63 / 1247419

7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0391931229

25351.717092/2020-63 / 1247419

7065 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE CLASSES / 0392256223

NORTESUL LOGISTICA E TRANSPORTES ESPECIALIZADOS EIRELI / 11.821.060/0001-91

25351.031594/2021-84 / 1267962

7254 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0333852222

Modern Transporte Aereo de Carga S.A / 03.887.831/0015-10

25351.363784/2020-87 / 1238271

7254 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0391963228

ADAINERS MEDICAL LTDA / 16.849.094/0001-08

25351.389212/2019-94 / 1191091

7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0337180229

LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA / 42.374.207/0007-61

25351.185568/2020-94 / 1236755

7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 0358869226

ADAINERS MEDICAL LTDA / 16.849.094/0001-08

25351.389212/2019-94 / 1191091

7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 0359005225

## RESOLUÇÃO-RE Nº 553, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2022

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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

DEL NERO & DINIZ PHARMA E FORMULAS LTDA / 31.279.625/0001-68

25351.042951/2022-11 /

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0335435221

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação das declarações assinadas do Anexo I e II da RDC nº 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 554, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2022

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

L G DE MACEDO MARQUES / 43.117.074/0001-15

25351.063166/2022-00 / 7878433

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 6996753219

DROGARIA SUPERNOVA LTDA / 44.269.340/0001-98

25351.063173/2022-01 / 7878356

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 6598034214

N.R. NOGUEIRA COM DE MEDICAMENTOS EIRELI / 13.108.479/0001-26

25351.044705/2022-01 / 1269807

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0346704227

