

PROCESSO Nº: 25760.523581/2019-09 (EXPEDIENTE 2140680/19-4 )  
AUTORIZ/MS: 9.09387-0  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE : Concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de armazenagem de saneantes domissanitários e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.406, DE 29 DE OUTUBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:  
Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NORBERTO POLLA DE CAMPOS

ANEXO

MATRIZ  
EMPRESA: MARIA CONCEBIDA DA SILVA NUNES - ME  
ENDEREÇO: R. TERRA SEM MALES, Nº 375  
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO  
UF: SP  
CEP: 08.160-390  
CNPJ: 10.597.372/0001-09  
PROCESSO: 25759.862953/2020-84 (EXP: 2864303/20-8)  
AUTORIZ/MS: 9.09389-7  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: PRESTAR SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÃO E PASSAGEM DE FRONTEIRAS.

MATRIZ  
EMPRESA: A POLYVALENTE DESENTUPIDORA HIDRO E SANEAMENTO EIRELI  
ENDEREÇO: AV. AYRTON SENNA DA SILVA Nº 6279 CXPST 0700  
BAIRRO: INDUSTRIAL  
MUNICÍPIO: PARANAGUÁ  
UF: PR  
CEP: 83206-410  
CNPJ: 04.488.871/0001-57  
PROCESSO Nº.: 25743.604121/2020-14 (EXP: 2080624/20-8)  
AUTORIZ/MS: 9.09382-1  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: PRESTAR SERVIÇO DE ABASTECIMENTO DE ÁGUA POTÁVEL PARA CONSUMO HUMANO DE BORDO DE VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS, AERONAVES E EMBARCAÇÕES.

MATRIZ  
EMPRESA: FAST SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTES AÉREOS LTDA.  
ENDEREÇO: ESTRADA DO AEROPORTO Nº 4485 - SALA 03  
BAIRRO: AEROPORTO  
MUNICÍPIO: TEFÉ  
UF: AM  
CEP: 69.555-300  
CNPJ: 21.737.474/0001-90  
PROCESSO: 25351.415511/2020-25 (EXP: 1494525/20-8)  
AUTORIZAÇÃO / MS: 9.09177-4  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: PRESTAR SERVIÇO DE ABASTECIMENTO DE ÁGUA POTÁVEL PARA CONSUMO HUMANO DE BORDO DE VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS, AERONAVES E EMBARCAÇÕES.

MATRIZ  
EMPRESA: THERMICA REFRIGERAÇÃO E AR CONDICIONADO LTDA  
ENDEREÇO: R. OTAVIO BARBOSA DA SILVA, Nº 10  
BAIRRO: ITAQUARI  
MUNICÍPIO: CARIACICA  
UF: ES  
CEP: 29151-410  
CNPJ: 32.454.894/0001-86  
PROCESSO: 25748.312603/2020-09 EXP. 3730989/20-7  
AUTORIZ/MS: 9.09393-0  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: PRESTAR SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÃO E PASSAGEM DE FRONTEIRAS.

MATRIZ  
EMPRESA: SF DEDETIZADORA LTDA.  
ENDEREÇO: AVENIDA INGUITA Nº 1365  
BAIRRO: RIO DO OURO  
MUNICÍPIO: RIO BONITO  
UF: RIO DE JANEIRO  
CEP: 28.800-000  
CNPJ: 12.936.631/0001-04  
PROCESSO: 25752.975258/2020-41 (EXP: 3185475/20-3)  
AUTORIZ/MS: 9.09390-9  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: PRESTAR SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO OU DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRA, AERONAVES, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS.

MATRIZ  
EMPRESA: GREENJOB-SOLUCOES E REPRESENTACOES - EIRELI.  
ENDEREÇO: AV DEZOITO DO FORTE Nº 2096.  
BAIRRO: MUTUA  
MUNICÍPIO: SÃO GONÇALO  
UF: RIO DE JANEIRO  
CEP: 24.460-000  
CNPJ: 09.504.062/0001-05  
PROCESSO: 25752.011094/2020-22 (EXP: 3368778/20-1)  
AUTORIZ/MS: 9.09391-2  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: PRESTAR SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO OU DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRA, AERONAVES, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.407, DE 29 DE OUTUBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:  
Art. 1º Conceder alteração de endereço na Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NORBERTO POLLA DE CAMPOS

ANEXO

EMPRESA: A POLYVALENTE DESENTUPIDORA HIDRO E SANEAMENTO EIRELI  
ENDEREÇO: AV. AYRTON SENNA DA SILVA Nº 6279 CXPST 0700  
BAIRRO: INDUSTRIAL  
MUNICÍPIO: PARANAGUÁ  
UF: PR  
CEP: 83206-410  
CNPJ: 04.488.871/0001-57  
PROCESSO Nº.: 25743.351121/2014-14 (EXP: 3683503/20-0)  
AUTORIZ/MS: 9.06565-5  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: PRESTAR SERVIÇO DE LIMPEZA E RECOLHIMENTO DE RESÍDUOS RESULTANTES DO TRATAMENTO DE AGUAS SERVIDAS E DEJETOS E TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE VIAJANTES E DE CARGAS, POSTOS DE FRONTEIRAS E TERMINAIS ALFANDEGADOS DE USO PUBLICO.

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.382, DE 28 DE OUTUBRO 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 de 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 de 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: B. Braun Avitum Italy S.p.A  
Endereço: Via XXV Luglio, 11, 41037, Mirandola (MO), Itália  
Solicitante: Laboratórios B. Braun S/A CNPJ: 31.673.254/0001-02  
Autorização de Funcionamento: 8.01.369-9 Expediente: 1407311/20-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.  
Fabricante: Canon Medical Systems Corporation  
Endereço: 1385 Shimoishigami, Otawara-Shi, Tochigi, 324-8550, Japão  
Solicitante: Canon Medical Systems do Brasil Ltda CNPJ: 46.563.938/0001-10  
Autorização de Funcionamento: 1.02.950-3 Expediente: 2042275/19-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.  
Fabricante: Cook Ireland Limited  
Endereço: O'Halloran Road, National Technology Park, V94 N8X2, Limerick, Limerick, Irlanda  
Solicitante: E Tamussino e Cia Ltda CNPJ: 33.100.082/0001-03  
Autorização de Funcionamento: 1.02.129-9 Expediente: 0644891/20-3  
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.

Fabricante: DSM Biomedical, Inc. d.b.a DSM Biomedical  
Endereço: 735 Pennsylvania Drive, Exton, Pennsylvania, 19341, Estados Unidos da América  
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28  
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 3482560/20-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Laseroptek CO., LTD.  
Endereço: #116 & #117 Hyundai I Valley, 31, 13212, Galmachi-ro 244 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Coreia do Sul  
Solicitante: SCI Lummex Medical Devices Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - EPP CNPJ nº 17.026.708/0001-14  
Autorização de Funcionamento: 8.12.481-8 Expediente: 1209460/20-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Sedecal - Sociedad Espanola de Eletromedicina y Calidad e S.A  
Endereço: Calle Pelaya, 9 - Poligono Industrial Rio de Janeiro - Algete - Madrid, 28110, Espanha  
Solicitante: Philips Medical Systems Ltda. CNPJ: 58.295.213/0001-78  
Autorização de Funcionamento: 1.02.167-1 Expediente: 1209288/20-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: S.I.T. Sordina IORT Technologies SPA  
Endereço: Via dell'Industria, 1a - Aprilia, 04011, Itália  
Solicitante: Efectiv Importação, Comércio e Serviços de Acessórios e Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 19.338.548/0001-74

