



SESC BRASILIA/DF

PREGÃO ELETRONICO N° 90071/2024

PROCESSO N°04044-00000505/2024-86

PROPOSTA DE PREÇOS

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD	UNID	MARCA / MODELO	P UNIT	P TOTAL
33	MÁSCARADESCARTÁVEL ,Descrição: em tecido-não tecido, TNT, comelásti co e clipe nasalrevesti do, comcapacidade de ajustenas orelhas, materialhipoalérgico	749.580	UNID	TOPDESC REGISTRO ANVISA 82261450002	R\$ 0,06	R\$ 44.974,80
34	MÁSCARADESCARTÁVEL ,Descrição: em tecido-não tecido, TNT, comelásti co e clipe nasalrevesti do, comcapacidade de ajustenas orelhas, materialhipoalérgico	249.859	UNID	TOPDESC REGISTRO ANVISA 82261450002	R\$ 0,06	R\$ 14.991,54
<b>TOTAL DA PROPOSTA : CINQUENTA E NOVE MIL , NOVECENTOS E SESENTA E SEIS REAIS E TRINTA E QUATRO CENTAVOS</b>						R\$ 59.966,34

CONTA BANCÁRIA AG : 7629-5 C/C: 17.837-3 BANCO DO BRASIL

PRAZO DE ENTREGA – CONFORME EDITAL

PRAZO DE PAGAMENTO – CONFORME EDITAL

PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA - 90 DIAS

PRAZO DE VIGÊNCIA DO CONTRATO – CONFORME EDITAL

PRAZO DE GARANTIA DOS PRODUTOS – CONFORME EDITAL

DECLARAMOS ESTAR DE ACORDO COM AS NORMAS E LEIS QUE REGEM O PRESENTE EDITAL.

DECLARAMOS QUE NOSSA EMPRESA ESTÁ ENQUADRADA NO REGIME FISCAL DAS EMPRESAS DE PEQUENO PORTE.

ARAPONGAS 25 DE OUTUBRO DE 2024

  
TOPDESC INDUSTRIA E COMERCIO  
DE ACESSÓRIOS PARA SEGURANÇA LTDA  
CNPJ: 40.064.261/0001-90  
MATEUS DA SILVA COSTA  
REPRESENTANTE LEGAL  
RG: 13.820.435-9  
CPF: 077.283.889-58

Declaramos que esta proposta tem validade de 90 (noventa) dias corridos, contados da data de abertura da licitação. O prazo para entrega dos materiais e ou equipamentos , contados a partir da data da assinatura do contrato. Declaramos ainda, que nos preços estão inclusos todos os tributos, fretes, tarifas e demais despesas decorrentes da execução do objeto;





## DECLARAÇÃO

DECLARA está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre integralmente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

DECLARA não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do [artigo 7º, XXXIII, da Constituição](#);

DECLARA não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos [incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal](#);

DECLARA cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

DECLARA que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006](#), estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus [arts. 42 a 49](#), observado o disposto nos [§§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei nº 14.133, de 2021](#).

DECLARA que entregará os materiais comprovadamente novos e sem uso, uma vez que não serão aceitos materiais recondicionados;

declaração de que não incorre nas vedações previstas no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, e no art. 1º do Decreto nº 39.860, de 30 de maio de 2019.

DECLARA que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima administrativa para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

DECLARA que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei ([art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021](#)).

DECLARA que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

DECLARA que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

ARAPONGAS 25 DE OUTUBRO DE 2024

TOPDESC INDUSTRIA E COMERCIO  
DE ACESSÓRIOS PARA SEGURANÇA LTDA  
CNPJ: 40.064.261/0001-90  
MATEUS DA SILVA COSTA  
REPRESENTANTE LEGAL  
RG: 13.820.435-9  
CPF: 077.283.889-59





TOPDESC INDUSTRIA E COMERCIO DE ACESSÓRIOS PARA SEGURANÇA LTDA  
IE: 90872933-16  
CNPJ: 40.064.261/0001-90

## ANEXO V

### DECLARAÇÃO PARA OS FINS DO DECRETO Nº 39.860, DE 30 DE MAIO DE 2019

A empresa **TOPDESC INDUSTRIA E COMERCIO DE ACESSORIOS PARA SEGURANCA LTDA**, com sede na RUA TICO TICO DO CAMPO Nº 111 JD INTERLAGOS ARAPONGAS -PR , CNPJ nº 40.064.261/0001-90 por intermédio de seu representante legal, o (a) Sr. (a) **MATEUS DA SILVA COSTA** , portador(a) da Carteira de Identidade nº 13.820.435-9 e do CPF nº 077.283.889-59,DECLARA que não incorre nas vedações previstas no art. 14 da Lei nº 14.133 de 2021, e no art. 1º do Decreto nº 39.860 de 2019. Essa declaração é a expressãoda verdade, sob as penas da lei.

ARAPONGAS 25 DE OUTUBRO DE 2024

TOPDESC INDUSTRIA E COMERCIO  
DE ACESSÓRIOS PARA SEGURANÇA LDTA  
CNPJ: 40.064.261/0001-90  
MATEUS DA SILVA COSTA  
REPRESENTANTE LEGAL  
RG: 13.820.435-9  
CPF: 077.283.889-59



RUA TICO TICO DO CAMPO, 111 - JD INTERLAGOS - CEP: 86710-180  
CIDADE: ARAPONGAS/PR  
TELEFONE: (43) 3252-7897  
topdesc@topdesc.com.br



## ANEXO VI

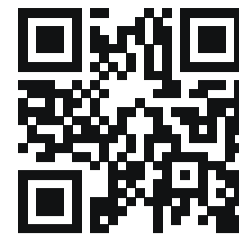
### DECLARAÇÃO DOS BENEFÍCIOS DE ME EPP

A **TOPDESC INDUSTRIA E COMERCIO DE ACESSORIOS PARA SEGURANCA LTDA**, com sede na RUA TICO TICO DO CAMPO Nº 111 JD INTERLAGOS ARAPONGAS -PR , CNPJ nº 40.064.261/0001-90 por intermédio de seu representante legal, o (a) Sr. (a) **MATEUS DA SILVA COSTA** , portador(a) da Carteira de Identidade nº 13.820.435-9 e do CPF nº 077.283.889-59 declara, para todos os efeitos legais, que, no ano-calendário de realização deste pregão , não celebrou contratos com aAdministração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima administrativa para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte,para fins de obtenção dos benefícios previstos dos artigos 42 a 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006.

ARAPONGAS 25 DE OUTUBRO DE 2024

TOPDESC INDUSTRIA E COMERCIO  
DE ACESSÓRIOS PARA SEGURANÇA LTDA  
CNPJ: 40.064.261/0001-90  
MATEUS DA SILVA COSTA  
REPRESENTANTE LEGAL  
RG: 13.820.435-9  
CPF: 077.283.889-59





## MÁSCARA CIRÚRGICA DESCARTÁVEL TRIPLA CAMADA COM ELÁSTICO

- **Referência:** MÁSCARA CIRÚRGICA DESCARTÁVEL TRIPLA CAMADA COM ELÁSTICO
- **Modelo:** CAMADA TRIPLA COM ELÁSTICO, DESCARTÁVEL E DE USO ÚNICO.
- **Dimensão ANVISA:** 17.5CM x 9.5CM
- **Matéria-Prima:** TNT (TECIDO NÃO TECIDO)
- **Validade:** 5 ANOS APÓS A DATA DE FABRICAÇÃO-
- **Performance BFE (Eficiência de Filtragem Bacteriana):**  $\geq 95\%$
- **Performance EFP (Eficiência de Filtragem por Partículas)**  $\geq 98\%$
- **Instrução Normativa:** ABNT NBR 15052:2004 - ABNT NBR 14873:2002
- **Registro da Anvisa:** 82261450002

### DESCRIÇÃO

## Máscara Cirúrgica Descartável, composta de 3 ( três ) camadas:

- ❖ **2 Camadas de Tecido Não Tecido ( TNT - Spunbond )**
- ❖ **1 Camada de Não Tecido Hidrofóbico (elemento filtrante) =>** formado por filamentos contínuos de polipropileno, através de tecnologia Spunbond/Spunmelt, A exclusiva **Tecnologia**, proporciona retenção bacteriana mais eficaz. As camadas são unidas através do processo de selagem por ultrassom, não envolvendo calor - o elemento filtrante possui laudo que atesta sua eficácia conforme exigido pela ANVISA.
- ❖ **Orientações:** Produto de uso individual com **Elásticos Laterais** para fixação atrás das orelhas, e **Clipe Nasal de Metal Maleável e Revestido**, com a finalidade de adaptação ao contorno do nariz e das bochechas, visando a proteção contra **agentes contaminantes das vias respiratórias**, devendo também **impedir a passagem de saliva e fluidos corpóreos (perdigotos)**, e minimizar a **contaminação do ambiente com secreções respiratórias**. O produto é descartável, devendo ser usado uma única vez!
- ❖ **Indicação de Uso:** Proteção PROFISSIONAL e DOMÉSTICA - Indicado para uso em Centro Cirúrgico, Hospitais, Clínicas, Consultórios Odontológicos, Indústria Alimentícia, Manipulação de Alimentos e Estabelecimentos Similares.

## COMPOSIÇÃO E DETALHES TÉCNICOS

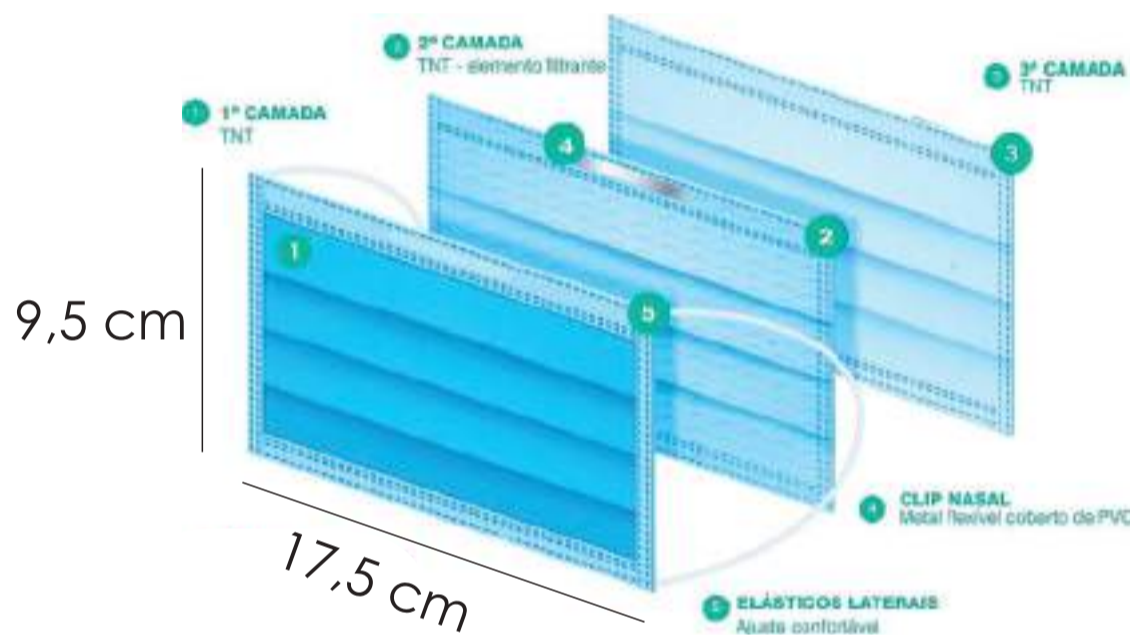
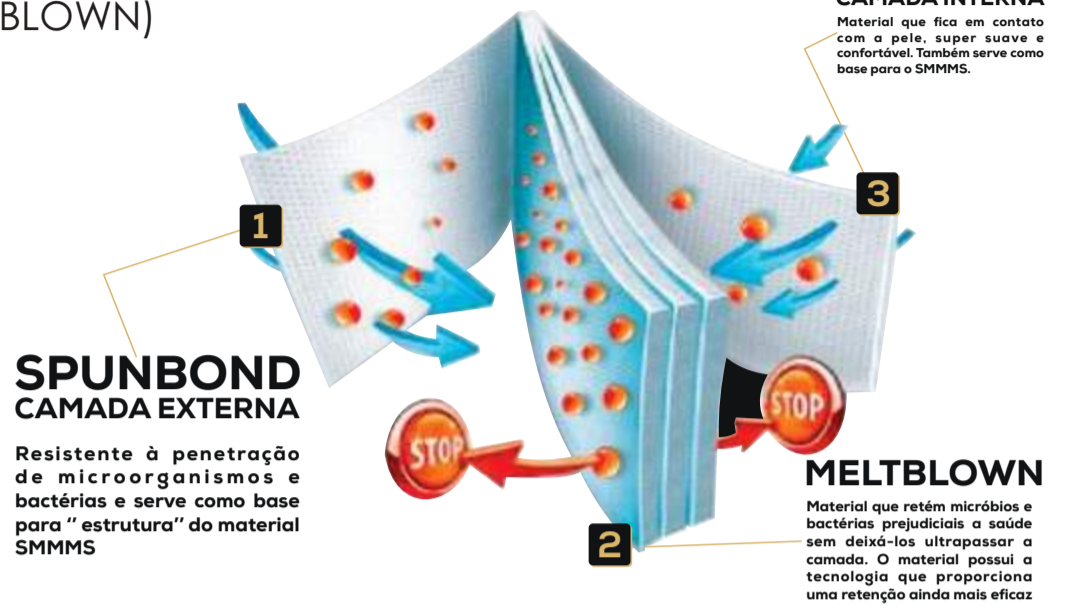
2 camadas de TNT (Spunbond)  
1 camada Elemento Filtrante (SMMS/MELTBLOWN)

### TNT DUPLO + UMA CAMADA DE NÃO TECIDO HIDROFÓBICO

100% polipropileno

- ❖ **Aspecto Visual:** Isento de manchas, contaminações e sujeiras.
- ❖ **Armazenamento:** Protegido de Intempéries.

**TNT + SMMMS**  
2 Camadas de TNT (SPUNBOND)  
1 Camada de SMMMS (MELTBLOWN)



## CORES DISPONÍVEIS

Branca, Preta, Verde, Azul e Rosa

## FOTOS



## APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Máscaras embaladas e acomodadas em caixas ou sacos devidamente identificadas. Embalagens com 50 unidades.

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em local seco ao abrigo da luz solar direta em ambiente.

## CONTRA INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

## INSTRUÇÕES DE USO

Retirar da embalagem ajustar na face encaixando os elásticos atrás das orelhas e pressionar o clip no nariz.. Descartar após o uso em local adequado.

## VANTAGENS E BENEFÍCIOS:

- Econômica
- Tripla Proteção
- Descartável
- Anatômica
- Confortável
- Facilita a Respiração
- Clip Nasal
- Não Inflamável.
- Atóxica.
- Produto Descartável
- Eficiência de filtragem de bactérias e partículas: BFE  $\geq$  95%  
EFP  $\geq$  98%

## PRODUZIDO E DISTRIBUIDO:



**[www.topdesc.com.br](http://www.topdesc.com.br)**

topdesc@topdesc.com.br - (43) 3252-7897

Rua: Tico Tico do Campo, 111 - Jd Interlagos - Arapongas/Pr  
CPNJ: 40.064.261/0001-90 - I.E.: 90872933-16  
Autorização de Funcionamento: 8.22.614-5  
Resp. Técnica: Alethea Vicentin de Araujo - CRF 12671



# Respirador PFF2

Cores ● ○



C.A 44796



C.A 44594



C.A 44241



C.A 44595

## COMPOSIÇÃO:

Confeccionado em três camadas, sendo:

- \* Camada externa de fibra sintética de polipropileno
- \* Camada filtrante de fibra sintética com tratamento eletrostático
- \* Camada interna de fibra sintética de contato facial,
- \* Tirante de orelha/cabeça de elástico para a sustentação da peça facial e tira metálica para ajuste sobre o septo nasal
- \* Materiais Atóxicos e hipoalergênicos.
- \* Opção de máscara com ou sem válvula de exalação

**DESEMPENHO:** Este respirador enquadra-se na categoria D.1 b) peça semifacial filtrante (PFF2) para proteção das vias respiratórias contra poeiras, névoas e fumos.

Respirador conforme norma NBR 13698-2011 para peça Semifacial Filtrante.

Penetração máxima através do filtro 6% Resistência máxima a inalação 240 Pa Resistência máxima a exalação 300 Pa.

LAUDO APROVAÇÃO FALCÃO BAUER LEPL-324150/20 - Classificação de risco: I.

Certificação INMETRO sob nº 8877298 em conformidade com os requisitos estabelecidos pela PORTARIA INMETRO N°142, DE 22 DE MARÇO 2021.



# MÁSCARA TRIPLA DESCARTÁVEL



## TNT + SMMMS

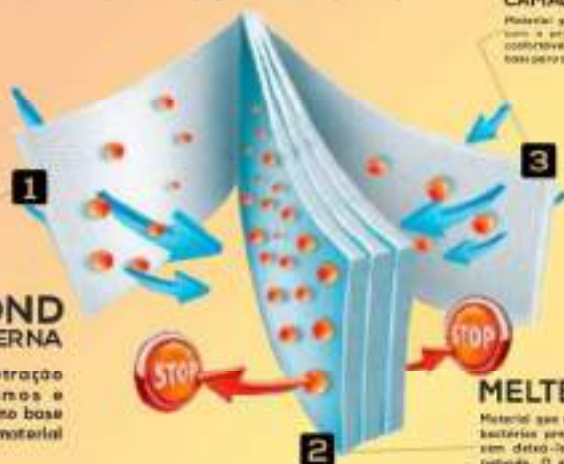
- 2 Camadas de TNT (SPUNBOND)
- 1 Camada de SMMMS (MELTBLOWN)

### SPUNBOND CAMADA INTERNA

Material que fica em contato com a pele, sendo leve e confortável. Também serve como base para o SMMMS.

### SPUNBOND CAMADA EXTERNA

Resistente à penetração de microorganismos e bactérias e serve como base para "estrutura" do material SMMMS.



### MELTBLOWN

Material que retém micróbios e bactérias prejudiciais à saúde em detalhes alongados e entalados. O material possui a tecnologia Spunbond. Isso que proporciona uma retenção ainda mais eficaz.



**BFE**  
(Eficiência de Filtragem Bacteriana)

≥95%

**EFP**  
(Eficiência de Filtragem por partículas)

≥98%

- Tripla camada de proteção com tecido SMMMS
- Clip Nasal super confortável e ajustável
- Anatômica, confortável, econômica
- Embalagem com 50 unidades
- Não estéril e descartável
- 5 anos de validade



Leia o QR CODE  
e tenha acesso  
a mais informações

**TOP** desc

[www.topdesc.com.br](http://www.topdesc.com.br)

topdesc@topdesc.com.br - (43) 3252-7897

**RELATÓRIO DE ENSAIO****A\_78141.2022\_Te\_1\_1**

**Interessado:** TOPDESC INDUSTRIA E COMERCIO DE ACESSORIOS PARA SEGURANCA LTDA  
**Endereço:** R. Tico Tico do Campo, 111  
**CNPJ:** 40.064.261/0001-90

**Cidade:** Arapongas , Paraná  
**CEP:** 86.710-180  
**Fone:** (43) 3252-7897

**DADOS DO LOCAL DE AMOSTRAGEM****Protocolo:** 78141.2022\_Te\_1\_1**Técnico de Amostragem:** Cliente: -**Matriz:** Tecido**Data Amostragem:** 21/09/2022 - 17:00<sup>FC</sup>**Lote:** T06D2022**Data Recebimento:** 22/09/2022**Tipo de Amostra:** Máscara Descartável - Cor Branca**Data de Emissão do Relatório:** 03/10/2022**Plano de Amostragem:** A\_78141/2022

(FC) - dados fornecidos pelo cliente

PARÂMETRO	RESULTADO	U95%	UNIDADE
Determinação da Eficiência de Filtragem Bacteriana	99,9%	-	%

**DADOS EXTRAS DA QUALIDADE DO ENSAIO**

PARÂMETRO	LQ	LD	VALOR LIDO	FAIXA DE TRABALHO	MÉTODO	DATA INÍCIO	DATA FINALIZAÇÃO
Determinação da Eficiência de Filtragem Bacteriana	-	-	99,9%	-	PR-Tb-MB 097	03/10/2022	03/10/2022

Os resultados se aplicam à amostra conforme recebida.

**Relatório de Ensaio revisado e liberado por:** Délis Wolter Hansen/Gestora de Processos**Código Ordem Serviço:** A 78141.2022**Chave de autenticação:** AT7-51C5-BJWVerifique a autenticidade deste documento no seguinte endereço: <http://www.freitag.com.br>Consulte nossas certificações e escopo acreditado no site: [www.freitag.com.br](http://www.freitag.com.br)

Nota 01: SMWW - Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, Edição 23.

Nota 02: LQ - Limite de Quantificação

Nota 03: Os resultados referem-se restritamente à amostra analisada.

Nota 04: Procedimentos de Amostragem conforme PR-Tb 063 Amostragem p/ Solos e Resíduos Sólidos/Líquidos, PR-Tb 077 Amostragem de Alimentos e Sólidos, PR-Tb 072 Amostragem Ambiental, FPR-Tb 128 Cadeia de Custódia e, FPR-Tb 066 Plano de Amostragem e PR-Tb 062 Amostragem água p/ saúde humana.

Nota 05: Os métodos utilizados estão de acordo com normas nacionais e internacionais reconhecidas.

Nota 06: Este Relatório de Ensaio é válido com somente uma das assinaturas e sua autenticidade pode ser verificada no site da Freitag na Internet.

Nota 07: U95 % - Incerteza expandida relatada está baseada em uma incerteza combinada, multiplicada por um fator de abrangência K, para um nível de confiança de aproximadamente 95 %.

Nota 08: Este relatório de ensaio só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

Nota 09: (PE) Serviço prestado externamente.

Nota 10: As informações de amostragem realizadas pelo cliente são dados fornecidos pelo mesmo.

Nota 11: As observações de conformidade estão sujeitas a eventuais falhas de interpretação. São de caráter informativo/orientativo, onde cabe ao cliente ou órgão fiscalizador analisar criticamente os resultados emitidos.

FPR-Tb-154, rev 02 Pag.1/1

**Dr. Guilherme Freitag**Diretor Técnico  
CRF/SC 6672  
assinatura digital**Eng. Química Délis Wolter Hansen**Gestora de Processos  
CRO/SC 13303449  
assinatura digital

GGPAF/GCPAF/COPAF/PAFAL	1446288	TELETRABALHO INTEGRAL	38,00%
GGPAF/GCPAF/COPAF/PAFAL	1221796	TELETRABALHO INTEGRAL	35,00%
GGPAF/GCPAF/COPAF/PAFAL	1492806	TELETRABALHO INTEGRAL	26,00%
GGPAF/GCPAF/COPAF/PAFAL	1491216	TELETRABALHO INTEGRAL	35,00%
GGPAF/GCPAF/COPAF/PAFAL	1492821	TELETRABALHO PARCIAL	28,00%
GGPAF/GCPAF/COPAF/PAFAL	2111678	TELETRABALHO INTEGRAL	26,00%
GGPAF/GCPAF/COPAF/PAFAL	1493279	TELETRABALHO INTEGRAL	25,00%
GGPAF/GCPAF/COPAF/PAFAL	1568430	TELETRABALHO INTEGRAL	55,00%
GGPAF/GCPAF/COPAF/PAFAL	2116256	TELETRABALHO INTEGRAL	23,00%
GGPAF/GCPAF/COPAF/PAFAL	1569125	TELETRABALHO INTEGRAL	30,00%
GGPAF/GCPAF/COPAF/PAFAL	1569197	TELETRABALHO INTEGRAL	28,00%
GGPAF/GCPAF/COPAF/PAFAL	1568169	TELETRABALHO INTEGRAL	36,00%
GGPAF/GCPAF/COPAF/PAFAL	1492696	TELETRABALHO INTEGRAL	27,00%
GGPAF/GCPAF/COPAF/PAFAL	1568330	TELETRABALHO INTEGRAL	20,00%

## ANEXO VII

UNIDADES ORGANIZACIONAIS ESPECÍFICAS - UOE/ANVISA			
Dados do Ganho de Produtividade (em %) do 1º ciclo de 2021 (01/01/2021 a 31/03/2021)			
PROCR - PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À ANVISA			
UORG/SUBUNIDADES	SIAPE	MODALIDADE (situação em 31/03/21)	GANHO DE PRODUTIVIDADE
PROCR/CAJUD	2089581	TELETRABALHO INTEGRAL	60,37%
PROCR/CODVA	1102829	TELETRABALHO INTEGRAL	32,60%
AUDITORIA INTERNA			
UORG/SUBUNIDADES	SIAPE	MODALIDADE (situação em 31/03/21)	GANHO DE PRODUTIVIDADE
AUDIT	1518386	TELETRABALHO INTEGRAL	33,00%

## 2ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

## RESOLUÇÃO RE Nº 2.449, DE 22 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, 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 Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo.

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

PATRICIA KOTT TOMAZETT

ANEXO

NOME DA EMPRESA	CNPJ	NUMERO DO PROCESSO	VENCIMENTO DO REGISTRO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)			
ASSUNTO DA PETIÇÃO	EXPEDIENTE		
NUMERO DE REGISTRO	VALIDADE		
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO			
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)			

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118  
 CLORIDRATO DE REMIFENTANILA  
 REMISTESI 25351.827804/2020-51 03/2024  
 11864 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO  
 FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 2293365/21-4  
 1.0497.1458.001-3 6 Meses  
 2 MG PO LIOF SOL INJ/INFUS IV CT FA VD TRANS  
 1.0497.1458.002-1 6 Meses  
 2 MG PO LIOF SOL INJ/INFUS IV CT 5 FA VD TRANS

## 4ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO RE Nº 2.450, DE 23 DE JUNHO DE 2021

A 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(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.  
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 04.967.408/0001-98  
 Produto - (Lote): Holmium laser(A183625, A192115, A192119 e A193101);  
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
 Expediente nº: 2252097/21-0  
 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
 Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário  
 Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso  
 Motivação: Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3523/21.

## RESOLUÇÃO RE Nº 2.451, DE 23 DE JUNHO DE 2021

A 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(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.  
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA - CNPJ: 33.040.635/0001-71  
 Produto - (Lote): FAMÍLIA DE MEIOS SELETIVOS PARA DETERMINADOS GRUPOS DE MICROORGANISMOS-BIOMERIEUX(1007856360, 1008001290 e 1008112720);  
 Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro  
 Expediente nº: 2250684/21-5  
 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
 Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário  
 Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso  
 Motivação: Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa bioMérieux Brasil In. Com. de Produtos Laboratoriais Ltda., enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3529/21.

## RESOLUÇÃO RE Nº 2.467, DE 23 DE JUNHO DE 2021

A 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, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.  
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: SIMPLE ORGANIC BEAUTY LTDA-ME - CNPJ: 24692452000140  
 Produto - (Lote): ENJOY SIMPLE ORGANIC(Todos);  
 Tipo de Produto: Cosmético  
 Expediente nº: 2433183/21-0  
 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
 Recolhimento  
 Motivação: Considerando a comercialização do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

## RESOLUÇÃO RE Nº 2.466, DE 23 DE JUNHO DE 2021

A 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(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.  
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: HI TECHNOLOGIES LTDA - CNPJ: 07111023000112  
 Produto - (Lote): CORONAVÍRUS IGG E IGM(todos os lotes);CORONAVÍRUS (BIOLOGIA MOLECULAR)(todos os lotes);CORONAVÍRUS ANTÍGENO (AG)(todos os lotes);  
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
 Expediente nº: 2430291/21-1  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
 Ações de fiscalização: Recolhimento  
 Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso  
 Motivação: Considerando o descumprimento do Art. 12 da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976.

## COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

## RESOLUÇÃO RE Nº 2.452, DE 23 DE JUNHO 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 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

NATALIA CAROLINE SILVA NEGREIROS MAGALHAES / 40.388.587/0001-72  
 25351.656539/2021-00 / 7818240  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2415877211

FARMACIA GRIGORIO LTDA / 41.219.392/0001-61  
 25351.628918/2021-00 / 7816252  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2329232216

LEONARDO & MONDINI DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 41.595.019/0001-05  
 25351.628890/2021-01 / 7816158  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2329131211

DROGARIA SANTOS DE PÁDUA LTDA / 29.284.713/0001-06  
 25351.656546/2021-01 / 7818313  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2415898214

ANDRADE & LIMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 40.819.939/0001-05  
 25351.389327/2021-01 / 7817244  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1610663216

M VASCONCELOS ALVES LTDA / 41.158.830/0001-29  
 25351.623677/2021-02 / 7816941  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2313598211

EURIPEDES MOITINHO SOARES / 41.929.652/0001-92  
 25351.650946/2021-03 / 7817869  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2399047213

DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS NOVA JERUSALEM EIRELI / 12.050.084/0001-57



