

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.633, DE 23 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 o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, 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 terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Biohit Healthcare (Hefei) Co., Ltd.
Endereço: Building D9, Innovation Park, No.800 West Wangjiang Road, High-Tech Zones - Hefei - Anhui Province 230088 China
Solicitante: Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 1921403/20-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

"Fabricante: Shenzhen Jet May Care Limited
Endereço: District 2, 1F, Block A, Haikexing Sinovac Strategic Emerging Industrial Park - Pingshan District - Shenzhen - China
Solicitante: Oyster Importação e Exportação Ltda - ME CNPJ: 13.197.391/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8.13.614-4 Expediente: 2104351/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Zybion Inc.
Endereço: Floor 1 - 4, Building 27-28, No. 10 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial Park, Dadukou District, Chongqing, China
Solicitante: Labtest Diagnostica S/A CNPJ: 16.516.296/0001-38
Autorização de Funcionamento: 1.00.090-1 Expediente: 2023488/20-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.647, DE 23 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 1 do Anexo da Resolução-RE Nº 2.167, DE 26 DE JUNHO DE 2020, PUBLICADA NO DOU Nº 122, DE 29/06/2020, SEÇÃO 1, PÁG. 81, 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: 2404874/20-7
Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva
Ações de fiscalização revogadas: Interdição cautelar
Motivação: Considerando a necessidade de incluir a fundamentação Legal, Lei nº 9782/99.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.648, DE 23 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 as medidas cautelares constantes no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA - CNPJ: 04.645.160/0001-49
Produto - (Lote): Kit Mix para Detecção de RNA de Enterovirus spp. (EV)(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020); KIT XGEN MULTI PR FLOW CHIP - Família de Kits MULTIPLEX para Detecção de Patógenos Respiratórios através de PCR e Hibridização Reversa. (LOTES A PARTIR DE 26/05/2020); X-GEN CONTROLE POSITIVO TOXO - CONTROLE POSITIVO na Detecção de DNA de Toxoplasma Gondii (TOXO) - XG-TOXOC-B(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020); X-GEN MIX TOXO - Kit Mix para Detecção de DNA de Toxoplasma Gondii (TOXO) - XG-TOXOS-B(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);FAMÍLIA KIT XGEN MASTER COVID-19 - Kit Master para Detecção do Coronavírus SARS-CoV-2(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);FAMÍLIA KIT XGEN MULTI IST - Kits MULTIPLEX para Detecção de Patógenos Responsáveis por Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);FAMÍLIA XGEN MULTI SEPSE CHIP(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);HYBRISOFIT HSHS(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);Kit Controle Positivo na Detecção de RNA de Enterovirus spp. (EV)(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);Kit Master para Detecção de RNA de Enterovirus spp. (EV)(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);KIT XGEN CHIKUNGUNYA IgG - Kit de Sorologia para Detecção de Anticorpos IgG para o Vírus Chikungunya.(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);KIT XGEN CHIKUNGUNYA IgM - Kit de Sorologia para Detecção de Anticorpos IgM para o Vírus Chikungunya(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);KIT XGEN MASTER HSV1 - Kit MASTER para Detecção de Herpesvirus simplex 1 (HSV1)(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);KIT XGEN MASTER HSV2 - Kit MASTER para Detecção de Herpesvirus simplex 2 (HSV2).(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);KIT XGEN MASTER ZV - Kit MASTER para Detecção do Vírus Zika (LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);KIT XGEN MULTI DC Kit MULTIPLEX para Detecção de RNA do Vírus da Dengue e do Vírus Chikungunya(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);KIT XGEN MULTI FLU - Kit MULTIPLEX para Detecção de Influenza(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);KIT XGEN MULTI GB - Kit MULTIPLEX para Detecção de Bactérias Causadoras de Gastroenterite(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);KIT XGEN MULTI HPV CHIP - Família de Kits MULTIPLEX para Detecção e Genotipagem do Papilomavírus Humano (HPV) através de PCR e Hibridização Reversa(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);KIT XGEN MULTI IST CHIP - Família de Kits MULTIPLEX para Detecção de Patógenos Responsáveis por Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST) (LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);KIT XGEN MULTI MB - Kit MULTIPLEX para Detecção de Bactérias Causadoras de Meningite(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);KIT XGEN MULTI MV - Kit MULTIPLEX para Detecção de Vírus Causadores de Meningite(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);KIT XGEN MULTI N9 - Kit MULTIPLEX para Detecção de Vírus Causadores de Encefalite(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);KIT XGEN MULTI PR21 Kit MULTIPLEX para Detecção de 21 Patógenos respiratórios(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);KIT XGEN MULTI UB - Kit MULTIPLEX Básico para Detecção de Patógenos Causadores de Uretrite(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);KIT XGEN MULTI UP - Kit MULTIPLEX Plus para Detecção de Patógenos Causadores de Uretrite(LOTES A PARTIR DE

26/05/2020);KIT XGEN MULTI ZDC - Kit MULTIPLEX para Detecção dos Vírus Zika, Dengue e Chikungunya- XG-MULTI-ZDC(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);KIT XGEN ZIKA VÍRUS IgG - Kit de Sorologia para Detecção de Anticorpos IgG para Zika Vírus(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);KIT XGEN ZIKA VÍRUS IgM - Kit de Sorologia para Detecção de Anticorpos IgM para Zika Vírus(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);X-GEN CONTROLE POSITIVO CTDNA - Kit CONTROLE POSITIVO para Detecção de DNA de Chlamydia trachomatis(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);XGEN MASTER BKV - Kit Master para Quantificação de Vírus BK (BKV) - XG-BKV-MB(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);XGEN MASTER CMV - Kit Master para Quantificação de Citomegalovírus (CMV) - XGEN-CMV-MB(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);X-GEN MASTER CTDNA - Kit MASTER para Detecção de DNA de Chlamydia trachomatis(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);XGEN MASTER EBV - Kit Master para Quantificação de Vírus Epstein-Barr (EBV) - XG-EBV-MB(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);XGEN MASTER Fator II - Kit Master para Detecção Alélica de Fator II(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);XGEN MASTER Fator V - Kit Master para Detecção Alélica de Fator V de Leiden(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);XGEN MASTER HHV6 - Kit Master para Quantificação de Herpesvírus humano 6 (HHV6) - XG-HHV6-MB(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);XGEN MASTER HLA-B27 - Kit Master para Detecção de HLA-B27 - XG-B27-MB(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);XGEN MASTER MTB - Kit Master para Detecção de Mycobacterium tuberculosis (MTB) (LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);XGEN MASTER MTHFR A1298C - Kit Master para Detecção Alélica de MTHFR A1298C(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);XGEN MASTER MTHFR C677T - Kit Master para Detecção Alélica de MTHFR C677T(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);XGEN MASTER PAI-1 - Kit Master para Detecção Alélica de PAI-1 - XG-PAI1-MB (LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);XGEN MASTER TOXO - Kit Master para Detecção de DNA de Toxoplasma Gondii (TOXO) - XG-TOXO-MB(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);X-GEN MIX BKV - Kit Mix para Quantificação de Vírus BK (BKV) - XGENBKVS-B(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);X-GEN MIX CMV - Kit Mix para Quantificação de Citomegalovírus (CMV) - XGEN-CMVS-B(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);X-GEN MIX CTDA - Kit MIX para Detecção de DNA de Chlamydia trachomatis(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);X-GEN MIX EBV - Kit Mix para Quantificação de Vírus Epstein-Barr (EBV) - XGEN-EBVS-B(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);XGEN MIX HHV6 - Kit Mix Quantificação de Herpesvírus humano 6 (HHV6) - XG-HHV6S-B(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);XGEN MIX p190 - Kit MIX para Identificação e Quantificação de cDNA de BCR-ABL p190 - XG-P190-MB(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);XGEN MIX p210 - Kit MIX para Identificação e Quantificação de cDNA de BCR-ABL p210 - XG-P210-MB(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);XGEN MULTI CMV/EBV - Kit Multiplex para Quantificação de CMV e EBV - XG-CE-MB (LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);XGEN MULTI GV - Kit MULTIPLEX para Detecção de Vírus Causadores de Gastroenterite(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);X-GEN PADRÃO BKV - Padrão para Quantificação de Vírus BK (BKV) - XGEN-BKVP-B(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);X-GEN PADRÃO CMV - Padrão na Quantificação de Citomegalovírus (CMV) - XGEN-CMVP-B(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);X-GEN PADRÃO EBV - Padrão na Quantificação de Vírus Epstein-Barr (EBV) - XGEN-EBVP-B(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);XGEN PADRÃO HHV6 - Kit Padrão na Quantificação de Herpesvírus humano 6 (HHV6) - XG-HHV6P-B(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);XGEN PADRÃO p190 - Kit PADRÃO na Identificação e Quantificação de cDNA de BCR-ABL p190 - XG-P190-PB (LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);XGEN PADRÃO p210 - Kit PADRÃO na Identificação e Quantificação de cDNA de BCR-ABL p210 - XG-P210-PB(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);XGEN RNA REFERÊNCIA - Conjunto de Soluções Referência de RNA - XG-RNAR-B(LOTES A PARTIR DE 26/05/2020);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 2377469/20-0

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição

Motivação: Descumprimento das boas práticas de fabricação determinadas nos itens 7.1.1.2, 7.2.1.1 a 7.2.1.5, 5.6.2, 4.1, 5.5 e 2.2.2 da Resolução RDC 16/2013, conforme resultado da inspeção fiscal realizada de 18 a 19/9/2019.

2. 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: 2404895/20-0

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Conforme disposto no Art 7º, inciso XIV da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, considerando que os Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) fabricados pela empresa falharam em demonstrar adequada vedação a face do profissional de saúde, devido à quebra das alças de fixação durante a colocação do respirador, com ineficiência na vedação, conforme detectado pelo próprio fabricante. A medida de fiscalização poderá ser reconsiderada caso laudo emitido por Laboratório acreditado pelo Inmetro ateste a eficiência na vedação em concordância com o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente).

3. Empresa: ASSUT EUROPE LATINO AMERICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 07.032.636/0001-64

Produto - (Lote): Teste de Anticorpo IgG/IgM do Novo Coronavírus (nCoV-2019 (Ouro Coloidal)(20200401);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 2404324/20-9

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 2095.1P.1/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade e especificidade. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.610, DE 23 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

drogaria katia popular ltda / 034.564.355/0001-25

25351.621542/2019-80 / 7732637

70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3349937195

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.611, DE 23 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

FERREIRA RIBEIRO MEDICAMENTOS EIRELI / 032.905.749/0001-74

25351.417837/2019-53 / 7667943

70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2570520195

