

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.085, DE 17 DE AGOSTO DE 2020**

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, 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, conforme anexo;

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL  
CE  
NÚMERO DE PROCESSO EXPEDIENTE  
ASSUNTO DE PETIÇÃO

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87  
VAC31518  
68/2020

25351.723536/2020-08 2452830/20-7  
10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos  
25351.823628/2020-89 2748480/20-7  
10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos

**4ª DIRETORIA  
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA**

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.064, DE 14 DE AGOSTO 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 1.830, DE 8/07/2019, PUBLICADA NO DOU Nº 131, DE 10/07/2019, SEÇÃO 1, PÁG. 64, 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: COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA - CNPJ: 95.433.397/0001-11

Produto - (Lote): ELETROCARDIOGRAFO BIONET (todos os lotes); ELETROCARDIOGRAFO DIGITAL 12 CANAIS BIONET (todos os lotes); MEDIDOR DE SINAIS VITAIS (todos os lotes); MONITOR DE SINAIS VITAIS BIONET (todos); MONITOR FETAL CARDIOTOCÓGRAFO FETALCARE (todos os lotes); MONITOR FETAL CARDIOTOCÓGRAFO GEMELAR (todos os lotes);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2714463/20-1

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Importação

Motivação: Considerando a publicação da Resolução-RE nº 2.775 de 7/10/2019.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.065, DE 14 DE AGOSTO 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: Rodrigo Berlink Apolloni - CNPJ: 06148064960

Produto - (Lote): STOP RONCO (LOTES A PARTIR DE 01/10/2001);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0218485/19-1

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação e comercialização do produto sem registro ou cadastro na Anvisa, por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, em desacordo com os arts. 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.066, DE 17 DE AGOSTO 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(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Devintex Cosméticos LTDA - CNPJ: 01.773.518/0001-20

Produto - (Lote): GEL ANTisséptico Higienizador de Mãos, MARCA SALON LINE (229815);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2683180/20-5

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

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de Teor de Álcool Etilico comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 1375.1P.0.2020, emitido pelo INCQS/FIOCRUZ 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 3.068, DE 17 DE AGOSTO 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 Resolução - RE nº 2.217, de 1º de julho de 2020 publicada no DOU nº 125, de 2 de julho de 2020, Seção 1, pág. 60 conforme medida preventiva constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: O.S.S. INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 05.678.757/0002-33

Produto - (Lote): GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS MARCA ALCOOSS OSS(DA644-14);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2701786/20-9

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Apreensão, Proibição - Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento

Motivação: Revogar a Resolução nº 2.217, de 1º de julho de 2020 que proibiu de fabricação, distribuição, propaganda, uso, recolhimento e apreensão do produto GEL ANTisséptico Higienizador de Mãos, Marca: ALCOOSS OSS, Data de Fabricação: 05/2020, Data de Validade: 05/2022, Número de lote: DA644-14, por apresentar insatisfatoriedade no ensaio de teor alcoólico, conforme Laudo de Análise nº 1553.1P.0/2020, considerando as inconsistências publicadas e acatadas no recurso tempestivo expediente nº 2184005/20-7, onde a empresa alega não ter fabricado o referido lote e que possui AFE para fabricar cosméticos.

**COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO  
DE EMPRESAS**

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.069, DE 17 DE AGOSTO 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

RAMIRO COMERCIAL DE MEDICAMENTOS LTDA / 036.557.187/0001-76

25351.725406/2020-00 / 7737114

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2456017201

MARTINS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 036.242.435/0001-90

25351.703959/2020-01 / 7736461

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2388999203

BIO SANTOS FARMACIA E MANIPULAÇÃO LTDA / 057.580.995/0002-05

25351.725389/2020-01 / 7736963

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2455983201

ASM COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI / 013.912.657/0001-77

25351.713911/2020-01 / 7736720

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2418950202

L M CELLA DROGARIAS LTDA / 032.584.694/0002-29

25351.725396/2020-02 / 7737193

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2455997201

MENDES COSMETICOS LTDA / 036.189.783/0001-40

25351.730368/2020-07 / 7736977

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2471319208

jonatan sena do nascimento / 034.820.876/0001-04

25351.708869/2020-07 / 7736548

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2403811203

R PLUS COMERCIAL VAREJISTA LTDA / 007.322.719/0012-40

25351.713499/2020-11 / 7736596

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2417886201

EXCELENCIA 100% DROGARIA LTDA / 034.791.990/0001-45

25351.730364/2020-11 / 7737010

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2471311202

DROGA SUPER EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA / 037.120.253/0001-09

25351.713902/2020-11 / 7736660

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2418933202

GS FARMA COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA / 025.404.162/0005-40

25351.708865/2020-11 / 7736517

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2403804201

DROGARIA E PERFUMARIA NOTA 100 LTDA / 001.341.549/0001-02

25351.725404/2020-11 / 7737131

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2456013208

drogaria farla ltda me / 005.634.117/0001-40

25351.708872/2020-12 / 7736579

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2403817202

TACIANA FRIZON / 004.270.183/0001-16

25351.725411/2020-12 / 7737071

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2456027208

DROGARIA NOVA VIDAPHARMA LTDA / 037.676.366/0001-95

25351.703957/2020-12 / 7736430

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2388995201

COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LEAL EIRELI / 028.695.244/0001-55

25351.725394/2020-13 / 7736929

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2455993208

DROGARIA SAO JUDAS TADEU LTDA / 035.999.471/0001-30

25351.713900/2020-13 / 7736642

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2418929204

elisete da silva / 036.736.590/0001-62

25351.703955/2020-15 / 7736412

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2388991208

lucas candido magalhaes lourenço - eireli / 037.196.046/0001-38

