

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.368, DE 1º DE SETEMBRO 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: BIOLITEC BIOTECNOLOGIA COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO LTDA. - CNPJ: 09.144.608/0001-64

Produto - (Lote): Bainha Laparoscópica(LOTES A PARTIR DE 25/11/2019);FIBRA CERALAS/MEGABEAM PLDD BARE FIBER(LOTES A PARTIR DE 25/11/2019);FIBRA ELVES RADIAL(LOTES A PARTIR DE 25/11/2019);FIBRA ÓTICA MEGABEAM BIOLITEC HOLMIUM - REUTILIZÁVEL(LOTES A PARTIR DE 25/11/2019);FIBRA ÓTICA MEGABEAM BIOLITEC HOLMIUM - USO ÚNICO(LOTES A PARTIR DE 25/11/2019);FIBRA ÓTICA PARA CERALAS BARE FIBER - USO ÚNICO(LOTES A PARTIR DE 25/11/2019);FIBRAS MEGABEAM DESCARTÁVEIS(LOTES A PARTIR DE 25/11/2019);FIBRAS MEGABEAM REUTILIZÁVEIS(LOTES A PARTIR DE 25/11/2019);Instrumento de Ressectoscopia (LOTES A PARTIR DE 25/11/2019);SISTEMA A LASER PARA CIRURGIA(LOTES A PARTIR DE 25/11/2019);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0731023/20-4

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Ceramoptec Sia, em 14/09/2019, durante a qual ficou comprovada a fabricação dos produtos em desacordo com os itens 1.1.12; 2.3.1; 2.5.2; 2.5.3; 3.1.4; 4.1.7; 4.1.9; 4.2.1.4; 5.4.1; 5.5.1; 5.5.2; 5.6; 6.4.2; 7.2.1.3 e 7.3.2 da Resolução RDC 16/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.369, DE 1º DE SETEMBRO 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 1.563, de 18 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 95, de 20 de maio de 2020, Seção 1, página 78, 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: WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - CNPJ: 66.000.787/0001-08

Produto - (Lote): Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM(20F051);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 2908845/20-3

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o resultado satisfatório no laudo de contraprova 2247.CP.0/2020, emitido pelo INCOQS.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.373, DE 2 DE SETEMBRO 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 à empresa constante 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: Calth Inc.

Endereço: #7508, 140, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057, Coréia do Sul

Solicitante: Radac Importadora e Distribuidora Ltda CNPJ: 08.900.095/0003-73

Autorização de Funcionamento: 8.19.915-2 Expediente: 2875379/20-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.374, DE 2 DE SETEMBRO 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 346, de 13 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade durante a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 346/2020.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Guangdong Uniten Biotechnology Limited

Endereço: Floor 4, Building 3, Dongguan Taiwan Biotechnology Incubation Center No. 1 Tao Yuan Road, Taiwan High-tech Park, Advanced Technology Industry developing District, Song Shan Lake, China

Solicitante: Seegene do Brasil Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda CNPJ: 27.870.531/0001-91

Autorização de Funcionamento: 8.15.977-1 Expediente: 2104395/20-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III - Emergência COVID-19

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.375, DE 2 DE SETEMBRO 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 nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, alterado pelo art. 128 da Lei nº 13.097, 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando o §1º 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 à empresa constante 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 de sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Nanoentek, Inc.

Endereço: 851-14, Seohae-Ro, Paltan-Myeon, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 18531, Coreia do Sul

Solicitante: Innovac Comércio, Importação e Exportação de Medicamentos e Serviços Administrativos Ltda CNPJ: 32.086.728/0001-74

Autorização de Funcionamento: 8.19.999-3 Expediente: 2682870/20-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.376, DE 2 DE SETEMBRO 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

I. SIMEI BARROS SERVICOS EIRELI / 29.264.676/0001-74

25351.857293/2020-01 / 7743702

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2849235208

FRANCISCO ELTON APOLONIO MENDES / 07.546.558/0004-69

25351.837356/2020-02 / 7742801

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2789189205

PAIVA E TEIXEIRA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 35.829.568/0001-02

25351.839561/2020-02 / 7742829

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2792809208

e. f. santos comercio varejista de produtos farmaceuticos eireli / 36.918.546/0001-73

25351.844565/2020-02 / 7743430

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2807044205

FARMA POPULAR MEDICAMENTO LTDA / 30.222.908/0006-15

25351.839579/2020-04 / 7742985

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2792846202

ANTONIO FERNANDES DA SILVA DROGARIA ME / 24.812.235/0002-27

25351.833898/2020-06 / 7742786

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2777835205

DROGARIA ORIGEM LTDA / 37.627.778/0001-35

25351.857303/2020-08 / 7743370

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2849275207

ALVES E COSTA MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA / 37.598.165/0001-17

25351.857286/2020-09 / 7743687

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2849211201

SIRAVEGNA MANIPULACAO DE FORMULAS LTDA / 37.203.726/0003-01

25351.857284/2020-10 / 7743660

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2849207202

L DA S GAMA EIRELI / 36.713.665/0001-90

25351.839582/2020-10 / 7743014

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2792852207

GS FARMA COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA / 25.404.162/0008-92

25351.833894/2020-10 / 7742741

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2777826206

MINHA FARMACIA LTDA / 10.374.002/0027-33

25351.857282/2020-12 / 7743642

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2849203200

SILVIA REGINA ARAUJO DO CARMO - EIRELI / 11.031.938/0001-95

25351.844563/2020-13 / 7743093

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2807040202

SOUZA E BARROSO DROGARIA LTDA / 38.023.717/0001-21

25351.844570/2020-15 / 7743491

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2807054202

CLARICE DARMIANI MAESTRELLI - FARMACIA / 05.952.935/0001-91

25351.843455/2020-15 / 7743062

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2804894206

Farmacia sao francisco eireli / 36.040.502/0001-93

25351.839577/2020-15 / 7742968

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2792842200

HIPER FARMA LTDA / 29.474.162/0010-34

25351.839584/2020-17 / 7743031

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2792856200

master formula farmacia de manipulacao ltda / 71.605.265/0043-10

25351.833896/2020-17 / 7742769

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2777831202

G.B STRAPASSON E CIA LTDA / 12.044.700/0016-43

