

6º da Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990; os incisos XV do art. 7º e o inciso II do § 1º do art. 8º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999; os arts. 29 e 31 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; RDC 275, de 21 de outubro de 2002; RDC 14, de 28 de março de 2014; e, RDC 24, de 8 de junho de 2015; considerando que o Laudo de Análise nº 1861.1P.0/2019, realizada pelo IAL, mostrou resultado insatisfatório com presença de matérias estranhas indicativas de risco à saúde e falha de BPF; considerando que o relatório de inspeção realizado no estabelecimento confirmou falhas de BPF que impactam na segurança e qualidade do produto, conforme AIS nº 04/2020, lavrado pela 18ª CRS/SES/RS; foram infringidos os seguintes dispositivos legais: arts. 41, 45 e art. 48, inciso IV, do Decreto-Lei 986/1969; art. 16 da RDC 14/2014; Portaria SVS/MS 326/1997 e RDC 275/2002; e, arts. 8º e 12 e capítulo III da RDC 24/2015.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.589, DE 11 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 da 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: AS2 COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP - CNPJ: 13.598.814/0001-11

Produto - (Lote): Eletrodo Vagus C3P2(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);Estimulador Magnético Neuro-MS(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);Família Neuro-MEP(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);Família Neuron-Spectrum(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3042990/20-1

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde para a empresa Neurosoft Ltd., localizada no endereço 5, Voronin Str., Ivanovo - 153032 - Rússia, por descumprimento do §2º do Art. 14 da RDC nº 183/2017 e considerando não ser possível comprovar que o fabricante cumpre com requisitos de boas práticas de fabricação estabelecidos pela RDC 16/2013, o que poderia colocar em risco pacientes e usuários.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.590, DE 11 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 da 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: BIODONT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 03.075.426/0001-00

Produto - (Lote): MÁSCARA CIRÚRGICA MAXCLEAN(LOTES A PARTIR DE 01/04/2020);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3075231/20-1

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição

Motivação: Considerando que o produto comercializado está em desacordo com as informações do processo de notificação nº 25351.415608/2020-38, registrada na Anvisa sob n. 80156070018, bem como os requisitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 379/2020, por não ser uma máscara cirúrgica formada por uma tripla camada e com clip nasal, conforme denúncia recebida do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, Ofício SES-PRC-2020/30186.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.591, DE 11 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 da 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: CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - CNPJ: 78.515.210/0001-00

Produto - (Lote): APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL(LOTES A PARTIR DE 26/11/2018);FITA DE TESTE DE GLICOSE G-4235 BIOLAND(LOTES A PARTIR DE 26/11/2018);MICROLANCETA BIOLAND(LOTES A PARTIR DE 26/11/2018);MONITOR DE GLICOSE BIOLAND G-500(LOTES A PARTIR DE 26/11/2018);TERMÔMETRO DIGITAL(LOTES A PARTIR DE 26/11/2018);TERMÔMETRO INFRAVERMELHO(LOTES A PARTIR DE 26/11/2018);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3075024/20-5

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde para a empresa Bioland Technology Ltd., localizada no endereço Shanrong Industrial Zone, N. 5, Baolong Rd. Baolong Community, Longgang District, Guang Dong, Shenzhen - China, por descumprimento do §2º do Art. 14 da RDC nº 183/2017 e considerando não ser possível comprovar que o fabricante cumpre com requisitos de boas práticas de fabricação estabelecidos pela RDC 16/2013, o que poderia trazer riscos a saúde de pacientes e usuários.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 1.489, de 13 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 93, de 18 de maio de 2020, Seção 1, págs. 449 e 450, referente à certificação da empresa ABBOTT LABORATORIES GMBH.

Onde se lê:

"Sólidos não estéreis: Cápsulas
Sólidos não estéreis (Granel): Granulados Revestidos"

Leia-se:

"Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas
Sólidos não estéreis: Granulados Revestidos"

Na Resolução-RE nº 724, de 12 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 56, de 23 de março de 2020, Seção 1, pag. 144.

Onde se lê: "Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal"

Leia-se: "Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal"

Na Resolução nº 1.116, de 16 de abril de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 75, de 20 de abril de 2020, Seção 1, págs. 176 e 177, referente à certificação da empresa APOTHECON PHARMACEUTICALS PVT. LIMITED.

Onde se lê: "Cápsulas Moles"

Leia-se: "Cápsulas"

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.592, DE 11 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 Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

MERCEARIA MARCOPAN LTDA / 02.281.025/0001-36

25351.828157/2020-03 /

723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2762043204

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A atividade desempenhada pela empresa (comércio varejista de saneantes - supermercado) não está sujeita a obtenção de Autorização de Funcionamento - AFE, conforme estabelecido pelo inciso III, Art. 5º da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.593, DE 11 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 Indeferir o pedido 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

DROGARIA REINO LTDA / 36.846.656/0001-77

25351.862141/2020-11 / 7744878

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2861340206

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011

malta & miranda comercio de medicamentos ltda / 36.010.141/0001-32

25351.888926/2020-14 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2940096201

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

FARMACIA DO BAIRRO LTDA / 33.250.965/0001-91

25351.877952/2020-17 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2905736201

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

NAYANE ENGMANN DUARTE LTDA / 37.026.503/0001-46

25351.888924/2020-25 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2940092209

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

ALEXANDRE MOTTA E CIA LTDA / 33.089.272/0003-20

25351.888825/2020-43 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2939698201

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019 e art. 3º da RDC nº 25/2011.

F C de Oliveira Melo / 37.484.107/0001-62

25351.876935/2020-62 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2903631203

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019 e art. 3º da RDC nº 25/2011.

FF COMERCIO FARMACEUTICO LTDA ME / 37.108.645/0001-52

25351.872401/2020-67 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2890470202

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019 e art. 3º da RDC nº 25/2011.

SOUZA E SOARES FARMA LTDA / 36.900.370/0001-22

25351.877951/2020-72 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2905734205

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019 e art. 3º da RDC nº 25/2011.

FRANCISCA ANTONIA KEILANE PINHEIRO DE LIMA - ME / 37.958.788/0001-53

25351.872398/2020-81 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2890464208

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019 e art. 3º da RDC nº 25/2011.

TIDIMAR COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 25.296.849/0003-47

25351.888793/2020-86 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2939558205

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019 e art. 3º da RDC nº 25/2011.

