

(CHINA)(KN95 Protective Mask );ANHUI JINLING PLASTICS CO LTD (CHINA)(todos);ANHUI SU BO LUN CLOTHING CO LTD (CHINA)(SU KN95 );CTT CO LTD (CHINA)(KN95 8410 e KN95 Respirator Mask);HENAN KANG MEDICAL DEVICES CO LTD (CHINA)(KN95 Protective Mask e KS16);GUANGZHOU AIYINMEI CO LTD (CHINA)(KN95);GUANGZHOU TIANYI ZHONGLIANG BIOTECHNOLOGY GROUP CO LTD (CHINA)(KN95 Disposable Protective Mask);GUANGZHOU KANGBANG MEDICAL EQUIPMENT CO LTD (CHINA)(KN95 Mask);HENAN FENGZHIHUANG INDUSTRIAL CO LTD (CHINA)(HF e KN95);JIANGSU JITON CLOTHING CORPORATION (CHINA)(JTKN95 e KN95);JINHUA JIADAIFU MEDICAL SUPPLIES CO LTD (CHINA)(KN95 Face Mask);AAB (CHINA) CO LTD(KN95 Protective Breathing Mask);GUANGDONG QIANJING TESTING CO LTD (CHINA)(DNW Protective Mask);SENKE PHARMACEUTICAL (CHENGDU) CO (CHINA)(KN95 e NonPowered AirPurifying Particulate Respirator);SHENZHEN JIAMEILANTAI INDUSTRIAL CO LTD (CHINA)(Face Mask);SHENZHEN FITTOP HEALTH TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)(FM80);SHENZHEN CRAWFORD TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)(XO01 e XO03);TIANJIN BENMO MEDICAL EQUIPMENT CO LTDA (CHINA)(ONO KN95 Folding Protective Mask);SHENZHEN MISSADOLA TECH CO LTD (1AK MEDICAL SUPPLIES) (CHINA)(Model 2626);SHENZHEN MINGJIANG MEDICAL SUPPLIES DEVELOPMENT CO LTD (CHINA)(KN95 Multiple Layer Protective Mask);SHENZHEN MEILI MEDICAL DEVICES CO (CHINA)(KN95 Protective Mask);FOSHAN JINTAILANG TRADING CO LTD (CHINA)(RD KN95 01);GUANGDONG FOR YOUR ESSENTIAL MFG CO LTD (CHINA)(KN95 Protective Mask);GUANGDONG NUOKANG MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)(KN95 Certified Particulate Respirator);HUNAN ROYAL CROWN MEDICAL PRODUCTS CO LTD (CHINA)(KN95 Mask);HUIZHOU HUINUO TECHNOLOGY CO (CHINA)(HVN 9501B e HVN White KN95);ZHEJIANG XINGXIN MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)(KN95 Protective Face Masks);ZHEJIANG ALLTA INDUSTRIAL CO LTD (CHINA)(ALLTA Respirator 9591);YIWU QIXUN SCIENTIFIC CO LTD (CHINA)(Qixun KN95 Mask);YIWU HENGHAO HOUSEHOLD PRODUCTS CO LTD (CHINA)(HH KN95 001);TOPTEC CO LTD (CHINA)(Air Queen Nano Mask);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3156309/20-1

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso  
Motivação: Considerando que os Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) listados neste ato falharam em demonstrar uma eficiência mínima de filtragem de partículas de 95% em monitoramento realizado pela autoridade estrangeira americana, National Institute for Occupational Safety and Health - NIOSH; considerando que a autoridade sanitária americana, Food and Drug Administration - FDA, a qual a Anvisa possui acordo de confidencialidade, firmado desde 2010, para o compartilhamento de informações acerca da segurança, eficácia e qualidade dos produtos regulamentados pela Anvisa, informou que esses produtos não são mais elegíveis e não mais estão autorizados a serem comercializados ou distribuídos nos Estados Unidos como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente); considerando o iminente risco aos profissionais de saúde quando do uso de Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) que não atendam às especificações de filtragem mínimas, o que pode ocasionar a contaminação no contexto da pandemia por Sars-Cov-2; considerando a Resolução-RE nº 1.869, de 9 de junho de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 10 de junho de 2020; considerando que não foi recebido laudo emitido por Laboratório acreditado pelo Inmetro que ateste a eficiência de filtração em concordância o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente); considerando o disposto nos incisos XIV e XV da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, publicada no Diário Oficial da União de 27 de janeiro de 1999. A medida de fiscalização pode ser reconsiderada caso laudo emitido por Laboratório acreditado pelo Inmetro ateste eficiência de filtração em concordância o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente).

3. Empresa: Modelos de Respiradores para Particulados dos fabricantes listados abaixo - CNPJ: Não se aplica

Produto - (Lote): PUTIAN OUMIJIJA FOOTWEAR CO LTD(KN95 11);NINGBO YIXIN INTELLIGENTIZED SCIENCE AND TECHNOLOGY CO LTD(KN95 (Non medical));NINGBO LAIDA AUTOMOTIVE TECHNOLOGY CO LTD(KN95 High Protection Mask);NINGBO KANGQI MEDICAL SUPPLIES CO LTD(KN95 Ear Face Mask);NINGBO JINGEAO ELECTRONICS INC(KN95 Particulate Respirator Mask (Non Medical));NINGBO AND MENTAL SMART AND TECHNOLOGY CO LTD(desconhecido);NEKOUTEX(M9501A);NATIONAL HIGH TECH ENTERPRISE CHENGDE TECHNOLOGY CO LTD(PM2 5);JIANGXI GUOYOU MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(Model A KN95 Protective Mask);HUNAN YUANKANG BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO LTD(N95 (closed arch MA type));HUNAN SHAOFENG DRESS CO LTD(KN95 Mask Folding Respirator (Non Medical));HEROMED(KN95);GUANGDONG NUOKANG MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(KN95 Certified Particulate Respirator);GUANGDONG FEI FAN MSTAR TECHNOLOGY LTD(KN95);DESCONHECIDO(3D Stereo Disposable Mask);TONGCHENG HUIXIN PPE CO LTD(2011);GLOBAL SAFETY FIRST(HAMY30);DONGGUAN TIAN REN HE YE INTELLIGENT CO LTD(KN95 Mask);ANHUI SUNSHINE HOME TEXTILE CO LTD(YSM 2008KN);ANHUI JIABAO PROTECTIVE EQUIPMENTS CO LTD(KN95 (Non Medical));ADVOQUE(ADV001);ADVOQUE(Disposable Face Mask);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3143232/20-8

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

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Interdição cautelar do uso como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) em Serviços de Saúde. Motivação: Considerando que os Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) listados a seguir falharam em demonstrar uma eficiência mínima de filtragem de partículas de 95% em monitoramento realizado pela autoridade estrangeira americana, National Institute for Occupational Safety and Health - NIOSH; considerando que a autoridade sanitária americana, Food and Drug Administration - FDA, a qual a Anvisa possui acordo de confidencialidade, firmado desde 2010, para o compartilhamento de informações acerca da segurança, eficácia e qualidade dos produtos regulamentados pela Anvisa, informou que, com base nestes resultados, alguns produtos não são mais elegíveis e não mais estão autorizados a serem comercializados ou distribuídos nos Estados Unidos como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente); considerando o iminente risco aos profissionais de saúde quando do uso de Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) que não atendam às especificações de filtragem mínimas, o que pode ocasionar a contaminação no contexto da pandemia por Sars-Cov-2, os produtos devem ser interditados, em conformidade com a Lei 9782/99, Art. 7º, inc. XIV e XV. A medida de fiscalização pode ser reconsiderada caso laudo emitido por Laboratório acreditado pelo Inmetro ateste eficiência de filtração em concordância com o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente).

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.727, DE 18 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: VIRION DIAGNOSTICA LTDA - CNPJ: 04.762.623/0001-52

Produto - (Lote): COVID-19 ELISA IgM+IgA(20ECOVMA108);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3138457/20-9

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

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 1916.CP.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que confirmou o resultado insatisfatório para o ensaio de ESPECIFICIDADE e considerando o art. 27 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.728, DE 18 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 às empresas constantes 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: PathoFinder B.V.

Endereço: Randwycksingel 45, 6229 EG, Maastricht, Limburgo, Holanda

Solicitante: Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratórios Ltda CNPJ: 04.645.160/0002-20

Autorização de Funcionamento: 8.20.204-6 Expediente: 2983732/20-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

Fabricante: BGI Biotechnology (Wuhan) Co, Ltd

Endereço: Building B2, Zone B/C/D, Wuhan National Bioindustry Base, No.666 Gaoxin Avenue, East Lake High-Tech Development Zone, Wuhan, 430075, China

Solicitante: Datamed Ltda. CNPJ: 38.658.399/0001-75

Autorização de Funcionamento: 1.03.615-3 Expediente: 2939156204

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.729, DE 18 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da empresa constante no anexo.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd.

Endereço: No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, 064400, Hebei - China

Solicitante: Carisma Comercial Ltda. CNPJ: 00.411.210/0001-72

Autorização de Funcionamento: 8.15.562-7 Expediente: 1407239/20-1

Linha: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação da lista de todas as inspeções ou auditorias regulatórias conduzidas no estabelecimento objeto da certificação nos últimos 3 (três) anos e da cópia de relatório de inspeção ou auditoria mais recente emitido por autoridade sanitária de país membro do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde (IMDRF) ou por organismo terceiro por ela credenciado, conforme notificação de exigência nº 1487025/20-8.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.744, DE 18 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(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: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - (Lote): DESODORANTE SEM SUOR(Todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 3128982/20-7

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

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

Motivação: Considerando a fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 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.

#### RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 1.309, de 29 de abril de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº. 83, de 4 de maio de 2020, Seção 1, págs. 108 e 109, referente a certificação da empresa Terumo Medical do Brasil Ltda, CNPJ nº 03.129.105/0001-33, conforme expedientes nº 3103012/19-5 e 2861835/20-6.

Onde se lê: Oki Eletronic Industry Co. Ltd. - Eletronics Manufacturing Services

Business Division

Leia-se: Oki Electric Industry Co. Ltd.- Eletronics Manufacturing Services

Business Division

#### COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.730, DE 18 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

COMERCIAL DRUGSTORE LTDA / 05.230.009/0083-59

25351.910237/2020-01 / 7747107

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2998710205

