

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso
 Motivação: Considerando a comprovação da comercialização de produtos para saúde adulterados; Considerando Relatório Técnico de Inspeção emitido pela Vigilância Sanitária municipal de Aparecida de Goiânia em visita à empresa; Considerando os art. 5º, art. 11, art. 59, art. 67 e art. 68 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando o art. 2º da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977; Considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

2. Empresa: CARRION SILVA COMERCIAL EIRELI - CNPJ: 11453808000
 Produto - (Lote): TODOS(antes de 17/08/2020);
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
 Expediente nº: 2726329/20-1
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso
 Motivação: Considerando a Relatório Técnico de Inspeção emitido pela Vigilância Sanitária municipal de Aparecida de Goiânia em visita à empresa; Considerando a comprovação da comercialização de produtos para saúde adulterados, com fundamento nos art. 11, art. 59, art. 67 e art. 68 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando a comprovação de distribuição de produtos para saúde por empresa sem Autorização de Funcionamento para tal, com fundamento no inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.863, DE 24 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: NOCLAVISION COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - CNPJ: 04.988.787/0001-00
 Produto - (Lote): AcriJET(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);OcuJET(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
 Expediente nº: 2329086/20-2
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação
 Motivação: Considerando indeferimento de petição de CBPF da planta fabril a Vsy Bioteknoloji Ve Ilac Sanayi Anonim Sirkelocalizada em Tepeoren Mevkii Istanbul Tuzla Organize Sanayi Bolgesi 3. Cadde No:3 Tuzla, Turquia, em desacordo com o Art. 4º da RDC nº 25/2011, alterado pela RDC nº 50/2013. Considerando o risco sanitário relativo ao descumprimento dos requisitos de BPF relativos "Controle de Contaminação" e "Validação", previstos na RDC nº 16/2013 e seus impactos relacionados ao produto.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.864, DE 24 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: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - CNPJ: 04.718.143/0001-94
 Produto - (Lote): AcriJET Green(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);PROTECTALON(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);REVISCON(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
 Expediente nº: 2329088/20-9
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação
 Motivação: Considerando indeferimento de petição de CBPF da planta fabril a Vsy Bioteknoloji Ve Ilac Sanayi Anonim Sirkelocalizada em Tepeoren Mevkii Istanbul Tuzla Organize Sanayi Bolgesi 3. Cadde No:3 Tuzla, Turquia, em desacordo com o Art. 4º da RDC nº 25/2011, alterado pela RDC nº 50/2013. Considerando o risco sanitário relativo ao descumprimento dos requisitos de BPF relativos "Controle de Contaminação" e "Validação", previstos na RDC nº 16/2013 e seus impactos relacionados ao produto.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.866, DE 24 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: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA - CNPJ: 42.837.716/0001-98
 Produto - (Lote): SARS-CoV-2 IgM/IgG(6119/20);
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
 Expediente nº: 3144166/20-1
 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 2566.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCCQS, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade, por apresentar resultado inferior ao declarado pelo fabricante na instrução de uso.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.884, DE 25 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

SUPERAÇÃO DISTRIBUIDORA LTDA EPP / 09.266.890/0001-52
 25351.086792/2018-80 / 1174891
 706 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2842240201
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 A empresa já possui AE vigente para a classe de produtos solicitada, nº 1174891, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, RDC nº 76/2008 e Lei 9782/99.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.885, DE 25 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

M A OLIVEIRA AGOSTINONE CIA LTDA / 17.512.543/0001-90
 25351.834959/2016-33 / 1151082
 7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 2697737201

SUPERAÇÃO DISTRIBUIDORA LTDA EPP / 09.266.890/0001-52
 25351.086792/2018-80 / 1174891
 7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3260216201
 25351.086792/2018-80 / 1174891
 7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3260146202

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.886, DE 25 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 da 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 marcelo ltda / 38.289.202/0001-78
 25351.930142/2020-04 / 7748528
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3058069202

RICARDUS MAXIMUS MIRANDA DA CUNHA JUNIOR / 20.672.116/0002-65
 25351.935408/2020-05 / 7748727
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3072438204

OTILIA M D GUIMARAES / 37.959.838/0001-17
 25351.935380/2020-06 / 7748559
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3072382205

SOUSA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 27.307.159/0002-90
 25351.935415/2020-07 / 7748792
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3072452200

DROGARIA MOLINA DRUGSTORE LTDA / 38.047.097/0001-60
 25351.935387/2020-10 / 7748622
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3072396205

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2472-03
 25351.930119/2020-10 / 7748441
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3058015203

SANTOS E SOUSA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 35.804.470/0001-92
 25351.935420/2020-10 / 7748821
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3072462207

DEYVISON P DE MELO FARMACIA / 36.359.815/0001-09
 25351.930091/2020-11 / 7748381
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3057894209

DMTOP COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 06.271.093/0144-78
 25351.930082/2020-11 / 7748363
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3057869208

ORGANIZAÇÃO FARMACEUTICA NAKANO LTDA / 03.123.210/0053-96
 25351.935394/2020-11 / 7748671
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3072410204

DROGARIA A.A.PINHEIRO LTDA / 37.353.962/0001-34
 25351.930126/2020-11 / 7748471
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3058030207

TR DROGARIA LTDA / 03.137.344/0007-20
 25351.935411/2020-11 / 7748758
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3072444209

PATRICIA ARRUDA LUNGATTO LTDA / 37.984.972/0001-78
 25351.935406/2020-16 / 7748700
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3072434201

consani & munhoz ltda / 38.275.407/0001-02
 25351.935389/2020-17 / 7748636
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3072400207

FRANCISCO ELANIO PINHEIRO DA SILVA / 37.702.325/0001-26
 25351.935413/2020-18 / 7748775
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3072448201

ORGANIZAÇÃO FARMACEUTICA NAKANO LTDA / 03.123.210/0050-43
 25351.935385/2020-21 / 7748605
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3072392202

