

RESOLUÇÃO RE Nº 642, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, 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 de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a 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 terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: Micromar Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 53.168.142/0001-29
Endereço: Endereço: Av. Marginal ao Córrego da Serraria nº 168, Vila Conceição, Diadema, SP - CEP: 09980-390
Autorização de Funcionamento: 8.00.512-5 Expediente: 1567796/20-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos e Materiais de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO RE Nº 670, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: Level Importação, Exportação e Comércio S.A. - CNPJ: 09396439000
Produto - (Lote): COVID-19 IGG/IGM RAPID TEST DEVICE(NO1G17T);
Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro
Expediente nº: 0445672/21-6
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso
Motivação: Considerando o resultado insatisfatório encontrado no Laudo de Análise de Controle 1707.1P.0/2020, emitido pelo INCQS, relacionado ao produto COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST DEVICE, lote nº. NO1G17T, fabricado pela empresa internacional HANGZHOU REALY TECH CO. LTD, bem como a falta de resposta da empresa à notificação de exigência Anvisa nº. 4539239/20-1, descumprindo assim os artigos 12 e 13 da RDC 379/2020 e os itens X e XXXI do artigo 10 da Lei 6437/1977.

RESOLUÇÃO RE Nº 694, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO
Produto - (Lote): CREPITUS PERFUMES (TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0560208/21-4
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a exposição à venda e propaganda do produto sem registro em sites da internet, entre eles www.facebook.com e www.instagram.com:
<https://www.facebook.com/Dayealecrepitus/photos/a.108145980970179/110657200719057/>
<https://www.facebook.com/crepitusperfumes/photos/a.408258582856886/1320495821633153/>
<https://www.instagram.com/p/CFzblVahgu7/> <https://www.instagram.com/p/CIVaubafK/>
<https://www.instagram.com/p/CDv6hbshRkP/>
<https://www.instagram.com/p/CDFKuPpHJm/>
<https://www.instagram.com/p/CBmR7z5I22R/>
<https://www.instagram.com/p/CCWdNfEDMnq/>
<https://www.instagram.com/p/CCWcGkDcf/>
https://www.instagram.com/p/CCWadq_jYss/ infringindo o art 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.

RESOLUÇÃO RE Nº 695, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, 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 de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Fersinsa Gb S.A de C.V.
Endereço: Rincón Del Gato, Camino a Guanajuato S/N, Ramos Arizpe, Coahuila 25900
País: México Código Único: B.0031
Solicitante: União Química Farmacêutica Nacional S/A CNPJ: 60.665.981/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7 Expediente: 4461610/20-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese enzimática (classe penicilínicos): amoxicilina tri-hidratada.

Fabricante: FMC Corporation - Lithium Division
Endereço: Kings Mountain Highway 1152, Bessemer City, North Carolina - 28016
País: Estados Unidos da América Código único: B.0865
Solicitante: Biolab Farma Genericos Ltda - CNPJ: 33.150.764/0001-12
Autorização de Funcionamento: 1.00.492-9 Expediente(s): 4027258/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por extração mineral: Carbonato de lítio

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 16, de 6 de janeiro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 6, de 11 de janeiro de 2021, Seção 1, pág. 73, referente à certificação da empresa Biogen Inc. (Código único: A.0978)

Onde se lê:

betainterferona 1a e natalizumabe.

Leia-se:

aducanumabe, betainterferona 1a e natalizumabe.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução nº 2.467, de 15 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 135, de 16 de julho de 2020, Seção 1, págs. 86 e 87, referente à Medida Preventiva nº 4 do Anexo.

Onde se lê:

Empresa: Multivitta Saúde - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): PRÓPOLIS + VITAMINA C EXTRATO SECO MTC - 60 CÁPSULAS 400 MG MULTIVITTA SAÚDE (TODOS);

Leia-se:

Empresa: MULTIVITTA SAUDE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI - CNPJ 27.183.547/0001-26

Produto - Apresentação (Lote): PRÓPOLIS + VITAMINA C EXTRATO SECO MTC - 60 CÁPSULAS 400 MG MULTIVITTA SAÚDE (TODOS); GUACO COM PRÓPOLIS + VITAMINA C EXTRATO SECO MTC - 60 CÁPSULAS 400 MG MULTIVITTA SAÚDE (TODOS);

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS**RESOLUÇÃO RE Nº 683, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2021**

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

CEZAR A P DE SA FARMACIA / 37.674.993/0001-97
25351.899749/2020-00 / 7784081
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3329236201

HELEN LAVINIA MACIEL DOS SANTOS FARMACIA / 40.674.594/0001-30
25351.012015/2021-02 / 7784063
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0477467211

BRITO & DIDIER COMERCIO DE ARTIGOS ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR LTDA / 40.069.394/0001-59
25351.012013/2021-13 / 7784032
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0477461212

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2629-46
25351.012011/2021-16 / 7784015
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0477455218

G10 E SENA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 40.665.444/0001-60
25351.012009/2021-47 / 7783990
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0477449213

KIWELLY V. B. ESPINHARA FARMACIA ME / 34.320.323/0002-65
25351.012014/2021-50 / 7784050
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0477464217

TODA TODA DE NOVA CIDADE DROGARIAS EIRELI / 37.145.411/0001-85
25351.012012/2021-61 / 7784029
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0477458212

farme brito ltda / 96.727.482/0013-99
25351.012010/2021-71 / 7784001
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0477452213

RESOLUÇÃO RE Nº 684, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, 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 Alteração 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

G. F. MAGALHAES MEDICAMENTOS ME / 05.497.881/0001-11 25351.445865/2017-07 / 7535981 7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0477722211 ----- BATISTA E PRESOTI LTDA - ME / 19.558.696/0001-02 25351.099683/2014-07 / 7116495 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0463268211 ----- BELLATTI RANGEL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 67.600.593/0001-06 25351.627854/2013-10 / 7029442 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0477708215 ----- FARMACIA TUNISIA LTDA / 78.612.017/0001-97 25351.015643/2014-11 / 7087987 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0477710217 ----- FLORA - FARMÁCIA E MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS LTDA. / 02.957.147/0001-08 25351.192719/2014-12 / 7152301 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0461126218 ----- CLEONICE DE FATIMA STAFIN BRUNNQUELL / 12.140.320/0001-26 25351.040048/2014-13 / 7096866 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0477704212 ----- CARDOSO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 02.500.479/0001-50 25351.184042/2002-13 / 0253307 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0463787219 ----- FARMACIA THAMAR LTDA / 06.009.206/0001-69 25351.110666/2014-20 / 7125923 7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0463324215 ----- BRUNETTIS FARMA LTDA ME / 10.950.966/0001-43 25351.099656/2014-26 / 7110808 7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0477724217 ----- DROGATIM DROGARIAS LTDA / 06.198.619/0042-07 25351.019870/2013-26 / 0897234 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0477732218 ----- GARCIA BUFALO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 39.578.447/0001-88 25351.365813/2020-45 / 7762700 7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE

