

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.583, DE 10 DE NOVEMBRO 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

1. Empresa: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 31.047.312/0001-84
Produto - (Lote): SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)(20CG2515X);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 3877855/20-6
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Considerando o Laudo de Análise nº 2741.1P.1/2020 emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, com resultado insatisfatório para os ensaios de rotulagem e especificidade; Considerando que o lote do produto se encontra com o prazo de validade expirado; Considerando o art. 65 da Lei nº 6.360/1976; Considerando o inciso XVIII do art.10 da Lei nº 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.584, DE 10 DE NOVEMBRO 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

1. Empresa: Grupo Fortunato & Severini EIRELI - CNPJ: 36557034000129
Produto - (Lote): CINTAS DE COMPRESSÃO ERGO PREMIUM(Todos os Lotes);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 3883217/20-8
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando os artigos 1º, 2º, 12 e o parágrafo único do art. 68 da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.585, DE 10 DE NOVEMBRO 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

1. Empresa: Carlos Eduardo Brettas Custodio - CNPJ: 03381748696
Produto - (Lote): AMPLIFIER (LOTES A PARTIR DE 13/07/2016);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 3847236/20-8
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização por meio do endereço eletrônico <https://iniciativadigital.net/resound-barato-aparelho-de-surdez-perda-auditiva-amplifier> de produto não regularizado na ANVISA, em desacordo com a Lei n. 6360/76.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.586, DE 10 DE NOVEMBRO 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

1. Empresa: Hangzhou Realy Tech Co. Ltd - CNPJ:
Produto - (Lote):
Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro
Expediente nº: 3930724/20-7
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Armazenamento, Distribuição, Fabricação, Uso
Motivação: Considerando o resultado insatisfatório encontrado no Laudo de Análise de Controle 1689.1P.0/2020, emitido pelo INCQS, e a falta de resposta da empresa à notificação de exigência nº. 3047482/20-5da Anvisa, descumprindo assim os artigos 12 e 13 da RDC 379/2020 e os itens X e XXXI do artigo 10 da Lei 6437/1977.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.594, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, 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 Empresas constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

DB PRODUTOS MEDICOS E AUDIOLOGICOS LTDA / 19.162.065/0001-61
25351.968732/2020-00 / 8209303
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 3166661204

American Farma LTDA / 03.347.431/0005-40
25351.888415/2020-01 / 8209641

7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3779029201

DOMÍNIO LOG TRANSPORTE E LOGÍSTICA - EIRELI - EPP / 84.995.265/0001-67
25351.968683/2020-05 / 4025386

728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3166587209

JET DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 35.792.484/0001-33

25351.963371/2020-05 / 8209317

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3152041209

DMS OPERADOR MULTIMODAL LTDA / 34.051.343/0001-05

25351.968644/2020-08 / 4025390

728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3166517201

ASSUM PRETO PRODUCOES CULTURAIS E COMERCIO DE MATERIAIS PARA USO MEDICO EIRELI / 10.462.477/0001-42

25351.940507/2020-09 / 8209578

7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3742590201

Marcelo ferreira corgosinho / 21.589.055/0001-59

25351.148622/2020-11 / 8209611

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3431000207

MEDCORP DISTRIBUIDORA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS LTDA / 34.530.707/0001-21

25351.071536/2020-11 / 4025506

723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3348252202

COTEMINAS S.A / 07.663.140/0008-65

25351.160200/2020-13 / 8209491

861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 3446529209

ELOHIM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 33.092.116/0001-57

25351.963191/2020-15 / 8209516

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3151823203

spv produtos hospitalares eireli / 34.707.374/0001-63

25351.134956/2020-15 / 4025541

723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3415942201

THT - ARMAZÉNS GERAIS E LOGÍSTICA EIRELI / 28.219.272/0001-04

25351.957846/2020-16 / 3097872

734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3136851200

spv produtos hospitalares eireli / 34.707.374/0001-63

25351.135477/2020-16 / 8209595

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3416216202

L. Z. COMERCIO DE ARTIGOS PARA ESPORTE EIRELI / 20.589.600/0001-44

25351.135484/2020-18 / 1244611

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3416222202

R S LOBATO NETO EIRELI / 38.028.373/0001-43

25351.134755/2020-18 / 1244534

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3415880206

YUPPIE LOG E TRANSPORTES LTDA / 35.719.188/0001-07

25351.957731/2020-21 / 1244596

701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3136725204

NASCIMENTO E WEBER LTDA / 06.003.536/0001-47

25351.957756/2020-25 / 1244582

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3136752201

BRINGER DO BRASIL AGENCIAMENTO DE CARGAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS LTDA / 94.001.641/0005-38

25351.135378/2020-26 / 8209473

862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 3416144201

DOGA LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA / 12.458.960/0002-60

25351.963143/2020-27 / 3097838

737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3151769209

YUPPIE LOG E TRANSPORTES LTDA / 35.719.188/0001-07

25351.957851/2020-29 / 8209520

862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 3136858204

BILEMAC TRANSPORTES RODOVIARIOS LTDA - ME / 08.159.860/0001-84

25351.924395/2020-31 / 4025477

728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3042613208

RP NOGUEIRA CONFECÇÃO E COMÉRCIO / 37.079.188/0001-15

25351.935055/2020-35 / 8209638

7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3775151206

GETFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 07.309.478/0001-47

25351.010889/2020-36 / 3097886

740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3366948201

ROMEIRO & ROMEIRO COMERCIO E SERVIÇOS EIRELI ME / 03.596.357/0001-72

25351.135400/2020-38 / 3097855

740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3416159209

COTEMINAS S.A / 07.663.140/0001-99

25351.135464/2020-39 / 8209487

861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 3416207203

JET DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 35.792.484/0001-33

