

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.665, DE 13 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: CLAC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 31.274.384/0001-64
Produto - (Lote): Teste Rápido Liming Bio StrongStep® SARS-CoV-2 IgM/IgG(2005008);
Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro
Expediente nº: 3964361/20-1
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Interdição cautelar
Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal 3179.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, com resultado insatisfatório para o ensaio de "SENSIBILIDADE" e considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.666, DE 13 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: FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A - CNPJ: 05.941.046/0001-29
Produto - (Lote): SARS-COV-2 ANTIBODY TEST (COLLOIDAL GOLD IMMUNOCHROMATOGRAPHY)(20CG2517X);
Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro
Expediente nº: 3978475/20-4
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Interdição cautelar
Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal 3223.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultados insatisfatórios para os ensaios de sensibilidade e especificidade, e considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.669, DE 13 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: Cosmoderma industria e com. ltda- me - CNPJ: 09.601.610/0001-15
Produto - (Lote): COVID-19 IGG/IGM RAPID TEST CASSETTE (WB/S/P)(2020050078);
Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro
Expediente nº: 3978346/20-4
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Interdição cautelar
Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal 3222.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultados insatisfatórios para os ensaios de sensibilidade e especificidade, e considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.672, DE 13 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 Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

MEDVASF DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME / 26.326.200/0001-22
25351.478032/2017-14 / 8155735
7317 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3774719209

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

LQL COMERCIO & IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 28.893.456/0002-28
25351.583075/2020-16 / 8205821

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3431188206

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Petição em desacordo com a RDC 76/2008. Não há previsão de ampliação de atividade para AFE de varejista de produtos para saúde. A empresa deve solicitar o cancelamento da autorização vigente juntamente com o pedido de nova autorização para a atividade requerida.

QUIMIFORT COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS E LABORATORIAL LTDA EPP / 41.654.740/0001-29
25016.058733/2007-70 / 8039831

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3446672206

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. É necessário que a empresa apresente licença, alvará ou relatório sanitário.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.673, DE 13 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 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

MVM DISTRIBUIDORA LTDA / 36.584.986/0001-31

25351.105506/2020-15 / 1244565

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3379950203

AB MED DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 37.174.427/0001-16

25351.105389/2020-81 / 1244521

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3379825204

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.674, DE 13 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 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

CONEXÃO MINAS ENCOMENDAS EXPRESSAS LTDA - ME / 03.427.003/0001-02

25351.323750/2018-35 / 1177668

7406 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE CLASSES / 3446454209

AFMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA - ME / 27.634.532/0001-37

25351.654241/2017-71 / 1172168

7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3446429204

NUNATURE DISTRIBUIÇÃO DO BRASIL LTDA / 09.266.890/0001-52

25351.086792/2018-80 / 1174891

7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 3461595209

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.675, DE 13 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 os estabelecimentos de Farmácias e Drogeries, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

DROGARIA DIA A DIA EIRELI / 39.150.541/0001-31

25351.234482/2020-01 / 7757671

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3575473207

DROGARIAS PACHECO S/A / 33.438.250/0609-09

25351.234468/2020-07 / 7757550

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3575434206

FARMACIA VALE DO MATATU LTDA / 37.554.918/0001-92

25351.234475/2020-09 / 7757610

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3575452204

ARPOADOR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 27.326.719/0053-02

25351.234480/2020-11 / 7757654

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3575467202

FARMACIA SANTA DULCE LTDA / 37.494.076/0001-20

25351.234464/2020-11 / 7757515

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3575422202

Alice Welida de Castro Monteiro / 37.351.617/0001-61

25351.234471/2020-12 / 7757581

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3575443205

FARMACIA ARAUJO R. SOUZA LTDA / 37.876.889/0001-85

25351.234459/2020-16 / 7757469

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3575407209

A. CRISTINA DE S. FROTA / 37.797.118/0001-00

25351.234466/2020-18 / 7757532

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3575428201

JOAQUIM PINCEL FILHO / 37.699.828/0001-90

25351.234457/2020-19 / 7757455

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3575404204

LEIDIANA ALVES DA SILVA EIRELI / 37.662.479/0001-31

25351.234455/2020-20 / 7757438

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3575398206

MARA THAYSE DANTAS / 28.954.921/0003-74

25351.234462/2020-21 / 7757490

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3575416208

farmacia suíça brasileira ltda / 12.629.053/0011-27

