

**Motivação:** Considerando o Alerta de Tecnovigilância n. 3192:A empresa detentora do registro informou que ocorreu falha de selagem da embalagem unitária da seringa em unidades do lote 9190263. Caso ocorra a utilização de uma seringa que tinha sua embalagem unitária apresentando o defeito de falha de selagem, ou seja, uma seringa que pode ter tido sua esterilidade comprometida, há a possibilidade, dependendo do método e do ambiente onde a aplicação for feita, de causar uma infecção ao paciente que pode ser revertida através de intervenção médica.Ação de Campo Código MDS-20-1966-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Recolhimento. Destruição.Considerando o Art. 15, § 1º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 5.040, DE 4 DE DEZEMBRO 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: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA - CNPJ: 01.449.930/0001-90  
 Produto - (Lote): Família Atellica CH Analisadores (Lotes que terminam em "17" ou "18");Família Atellica CH Analisadores(N1527518; N1526418; N1530318);Família Atellica CH Analisadores(N1535518; N1531018; N1531618; N1536318);Família Atellica CH Analisadores(N1528917; N15504618; N1518318);Família Atellica CH Analisadores(N1504618; N1503218; N1503918);  
 Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro  
 Expediente nº: 4245552/20-9  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Inutilização  
 Recolhimento - Voluntário  
 Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso  
**Motivação:** Considerando o Alerta de Tecnovigilância n. 3178: A empresa Siemens Healthcare Diagnostics, Inc identificou que uma pequena porcentagem (<0,5%) dos Segmentos de Cubeta de Reação Atellica CH de lotes que terminam em "17" ou "18" pode apresentar defeitos, que permitam que a água proveniente do banho contamine o interior da cubeta. Há possibilidade dos resultados de amostras, obtidos quando em uso de posições de cubeta afetadas, estarem falsamente elevados ou diminuídos em graus variados dependendo do ensaio e da quantidade de contaminação pela água do banho. Nem todas as posições de cubeta dentro de um segmento afetado estão impactadas.Ação de Campo Código ACHC 20-05 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Recolhimento. Comunicado ao Cliente. Destruição.Considerando o Art. 15, § 1º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 5.041, DE 4 DE DEZEMBRO 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 Tornar insubsistente, exclusivamente, a medida sanitária aplicada a determinação de proibição de importação do produto SARS-CoV-2 IgM/IgG lote nº 6119/20, fabricado por IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA - CNPJ: 42.837.716/0001-98, expediente nº 4004430/20-1, constante do item 1 do Anexo da Resolução nº 4.917, de 26 de novembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 228, de 30 de novembro de 2020, Seção 1, pág. 735, uma vez que o produto é de fabricação nacional.  
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

**RESOLUÇÃO-RE Nº 5.045, DE 4 DE DEZEMBRO 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: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA - CNPJ: 01.772.798/0001-52  
 Produto - (Lote): STENT CORONÁRIO DE TROCA RÁPIDA INTEGRITY(9297565);  
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
 Expediente nº: 4260848/20-1  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Inutilização  
 Recolhimento - Voluntário  
 Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso  
**Motivação:** Considerando o Alerta de Tecnovigilância n. 3175: A empresa identificou informações contraditórias no rótulo de nacionalização do produto Stent Coronário de Troca Rápida Integrity 2.25X18RX.Ação: Ação de Campo Código FA Integrity sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Recolhimento. Destruição.Considerando o Art. 15, § 1º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

**COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS**

**RESOLUÇÃO-RE Nº 5.060, DE 7 DE DEZEMBRO 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 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

CARISTO FARMA EIRELI / 27.105.783/0002-05  
 25351.415700/2020-06 / 7763949  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3945078203

EDUARDO VINICIUS ALVES DA SILVA SANTOS - ME / 02.101.629/0001-53  
 25351.382815/2020-07 / 7764103  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3882668202

A O LIMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS / 37.397.068/0001-66

25351.406195/2020-09 / 7763844  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3929834205

VIVIANE MEDRADO DOS SANTOS DA SILVA / 36.922.688/0001-04  
 25351.406193/2020-10 / 7763827  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3929828201

CUNHA & PAES EIRELI / 28.228.898/0003-30  
 25351.414580/2020-11 / 7763918  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3944469204

PHARMACOS EXPRESS PROPRIA - COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.524.669/0001-92  
 25351.389743/2020-11 / 7763541  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3894829200

LTD FARMA GIANETTI LTDA / 38.820.862/0001-33  
 25351.406184/2020-11 / 7763771  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3929807208

M A BARBOSA FARMACIA / 39.347.632/0001-61  
 25351.406191/2020-12 / 7763813  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3929825206

BARALDI & BARALDI DROGARIA PIRAPOZINHO LTDA / 38.335.229/0001-50  
 25351.389720/2020-14 / 7764061  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3894761207

PAULO HENRIQUE DE MEDEIROS DUTRA / 37.286.539/0001-69  
 25351.389738/2020-16 / 7763599  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3894814201

VITOR BRASIL MEDEIROS ME / 38.544.410/0001-76  
 25351.406179/2020-16 / 7763722  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3929792206

MARIA EDNA TEIXEIRA QUEIROZ / 38.611.228/0001-90  
 25351.389729/2020-17 / 7763662  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3894788209

Farmácias Farmapaulo Ltda. / 00.477.061/0035-93  
 25351.406186/2020-18 / 7763798  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3929813202

VENANCIO PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 00.285.753/0094-90  
 25351.389745/2020-18 / 7763523  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3894835204

MAGÉ PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA ME / 37.766.107/0001-55  
 25351.389736/2020-19 / 7763614  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3894808207

ELISA ANSCHAU RAMBO / 37.582.629/0001-05  
 25351.406177/2020-19 / 7763719  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3929786201

EMPREENDEIMENTOS DE MEDICAMENTOS LTDA ME / 20.858.538/0001-49  
 25351.389734/2020-20 / 7763631  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3894802208

TAINARA SPINDOLA ANDRADE SOARES / 35.024.395/0001-47  
 25351.406182/2020-21 / 7763753  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3929801209

JULIANA ANTUNES BATISTELA & CIA. LTDA / 39.246.353/0001-01  
 25351.389741/2020-21 / 7763568  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3894823201

ZELO FARMA FARMACIA LTDA / 34.559.705/0001-65  
 25351.389727/2020-28 / 7763676  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3894782200

C J DINIZ DROGARIA LTDA / 30.797.050/0001-02  
 25351.406208/2020-31 / 7763875  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3929847207

Farmácia Tem comercio de medicamentos Ltda / 38.291.625/0001-22  
 25351.389732/2020-31 / 7763659  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3894796200

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2551-41  
 25351.415703/2020-31 / 7763970  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3945307203

FARMÁCIA FARMAFAZ DE SÃO GONÇALO LTDA / 28.820.861/0004-88  
 25351.406180/2020-32 / 7763736  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3929795201

DROGARIA FORTE POPULAR DA PRATA LTDA / 36.920.430/0001-79  
 25351.389718/2020-37 / 7764088  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3894275205

MATHEUS ANDREWS BORBA LIMA / 37.308.552/0001-71  
 25351.389059/2020-39 / 7764091  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3893372201

L & E PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 15.447.359/0001-89  
 25351.389725/2020-39 / 7763693  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3894776205

FRANCICLEIDE DE OLIVEIRA ALVES / 19.456.897/0001-90  
 25351.389723/2020-40 / 7764030  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3894770206

deusedith de souza filho / 32.680.399/0001-95  
 25351.406206/2020-42 / 7763861  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3929840200

NOVA FARMA DROGARIAS EIRELI / 37.895.053/0004-70  
 25351.415701/2020-42 / 7763952  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3945301204

CINTHIA REYJANE BORGES NASCIMENTO / 38.419.801/0001-69  
 25351.406196/2020-45 / 7763858  
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3929837200

DROGARIA VIVENDO BEM MONTES CLAROS LTDA / 39.555.056/0001-48

