

SEGUNDA DIRETORIA

PORTARIA Nº 736, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2020

Prorroga o prazo estabelecido no art. 7º da Portaria nº 598, de 17 de setembro de 2020, que institui Grupo de Trabalho para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, e da parte da qualidade da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017.

A Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 54, III, § 3º, aliado ao art. 52, IV, § 1º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 369, de 8 de abril de 2020, resolve:

Art. 1º Fica prorrogado por 90 (noventa) dias, a contar de 18 de dezembro de 2020, o prazo estabelecido no art. 7º da Portaria nº 598, publicada no Diário Oficial da União de 18 de setembro de 2020, para que o Grupo de Trabalho estabelecido pela referida normativa possa atuar na revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, e a parte da qualidade da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017.

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

ALESSANDRA BASTOS SOARES

QUARTA DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO RE Nº 5.194, DE 15 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: BIOVALE COMERCIO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 09.235.563/0001-33
Produto - (Lote): CATETER PARA EMBOLECTOMIA BIOMÉDICA(LOTES A PARTIR DE 21/11/2018);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 4357387/20-8
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso
Motivação: Considerando as irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa BIOMÉDICA MEXICANA, S.A. DE C.V, localizada em Calzada Ermita Iztapalapa, nº 855, Colonia Santa Isabel Industrial Delegación Iztapalapa, Cidade do México, México, realizada no período de 30/10 a 02/11/2018, que foi considerada insatisfatória por descumprir as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde determinadas na Resolução RDC nº 16/2013 nos itens 2.1.1.1; 2.5.2; 3.1.1; 5.1.1; 5.1.1.1; 5.1.2; 5.1.3; 5.1.3.2; 5.1.3.4; 5.2.1; 5.3.1; 5.5.1; 5.5.2 e 6.1.1.

RESOLUÇÃO RE Nº 5.210, DE 16 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, Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 13 de março de 2020, 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 durante a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 346, de 2020.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Jei Daniel (JD) Biotech Corp.
Endereço: A201, Building1, No.69, Hua Yang Road, Jinan, Shandong 250100, China.
Solicitante: Bio Brasil Biotecnologia Ltda. CNPJ: 10.942.372/0001-90
Autorização de Funcionamento: 8.06.804-2
Expediente: 1141546/20-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III - Emergência COVID-19

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO RE Nº 5.211, DE 16 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 Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

FELIX & CARVALHO LTDA / 18.496.658/0001-00
25351.440867/2020-05 / 8212255
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3991743205

L. F SOARES EIRELI / 28.300.102/0001-41
25351.456194/2020-05 / 1246367
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4027172205

G F ALMEIDA LOPES / 29.948.533/0001-81
25351.456282/2020-07 / 8212290
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4027337204

Aguiar Sul Distribuidora de Produtos para Piscinas Ltda / 19.744.470/0001-98
25351.440833/2020-11 / 3098924
734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3991716208

PROTEÍNAS MS LTDA / 06.315.254/0001-85
25351.440840/2020-12 / 4027188
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 3991723204

Trauma System Comércio de Materiais Hospitalar Eirelli / 35.353.862/0001-82
25351.456202/2020-13 / 8212286
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4027204204

IMPERIO MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALARES LTDA / 36.846.568/0001-75
25351.440831/2020-13 / 8212211
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3991714205

VALTER PREDAZON COSMÉTICOS / 35.772.527/0001-19
25351.456192/2020-16 / 4027217
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 4027166205

ASERVICE TRANSPORTES E SERVIÇOS DE ASSESSORIA LTDA / 37.188.556/0001-63
25351.431657/2020-18 / 3098911
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3976277207

J.M. PINHEIRO COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 37.961.702/0001-41
25351.440826/2020-19 / 8212238
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 3991708205

ASERVICE TRANSPORTES E SERVIÇOS DE ASSESSORIA LTDA / 37.188.556/0001-63
25351.431662/2020-21 / 4027161
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3976282201

ANTONIO JORGE CLEMENTE-ME / 08.706.109/0001-50
25351.431743/2020-21 / 4027174
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3976369209

M.G. DOMINGUES DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 33.735.524/0001-80
25351.323900/2020-25 / 1246032
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 4374263209

ASERVICE TRANSPORTES E SERVIÇOS DE ASSESSORIA LTDA / 37.188.556/0001-63
25351.431729/2020-27 / 1246293
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3976354201

LS COMERCIAL CUIDADOS EM SAÚDE LTDA / 14.164.683/0001-27
25351.440515/2020-41 / 8212195
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3991338203

VIDEIRA DISTRIBUIDORA DE EPI - EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL LTDA. / 18.645.243/0001-42
25351.440804/2020-41 / 3098941
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3991686201
25351.440522/2020-43 / 8212207
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3991382202

CBD MED BRAZIL COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 35.360.154/0001-79
25351.431450/2020-43 / 1246276
703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3976003204

OVERMAR COMERCIAL LTDA / 02.728.189/0001-69
25351.440829/2020-44 / 8212224
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3991711206

ARAMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI / 36.742.862/0001-37
25351.431637/2020-47 / 1246280
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3976256200

medcom saude dentalmedica comercio e distribuidora de medicamentos e materiais hospitalares ltda / 37.730.050/0001-34
25351.456267/2020-51 / 1246398
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4027318200

FELIX & CARVALHO LTDA / 18.496.658/0001-00
25351.440866/2020-52 / 4027191
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3991742209

IMPERIO MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALARES LTDA / 36.846.568/0001-75
25351.440827/2020-55 / 1246336
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3991709201

DESCART BOX - EMBALAGENS EIRELI / 27.516.380/0001-78
25351.762955/2020-57 / 8212147
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 2569261203

SÃO GABRIEL TRANSPORTES EIRELI - ME / 15.488.297/0040-60
25351.440487/2020-62 / 8212181
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 3991292203

RDF - DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 12.305.387/0001-73
25351.440825/2020-66 / 3098938
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3991707209

ASERVICE TRANSPORTES E SERVIÇOS DE ASSESSORIA LTDA / 37.188.556/0001-63
25351.431714/2020-69 / 8212164
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 3976339202

FELIX & CARVALHO LTDA / 18.496.658/0001-00
25351.440821/2020-88 / 1246340
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3991702207

BRIGHT COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA / 36.662.616/0001-75
25351.431726/2020-93 / 8212178
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3976351202

