

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Suspensão - Importação
 Motivação: Considerando os arts. 13, 68 e 70 da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976; Considerando o Art. 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, e; Considerando evidências de adulteração, por parte da fabricante Qingdao Hightop Biotech Co., LTD. e sem anuência da Anvisa, de kits diagnósticos para detecção de COVID-19, como apontado nas observações dos Laudos de Análise 1936.1P.0/2020, 1950.1P.0/2020 e 2223.1P.0/2020, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde - INCQS.

4. Empresa: CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA - CNPJ: 02.248.312/0001-44
 Produto - (Lote): COVID-19 IgG/IgM(Todos);
 Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro
 Expediente nº: 4553923/20-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Suspensão - Importação
 Motivação: Considerando os arts. 7º, 13, 68 e 70 da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976; Considerando o Art. 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, e; Considerando evidências de alteração, por parte da fabricante Qingdao Hightop Biotech Co., LTD. e sem anuência da Anvisa, de kits diagnósticos para detecção de COVID-19, como apontado nas observações dos Laudos INCQS 1936.1P.0/2020, 1950.1P.0/2020 e 2223.1P.0/2020.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.386, DE 24 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 a alteração do resultado do Laudo de Análise 1884.1P.2/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ), para satisfatório e a publicação da PORTARIA "N" S/IVISA-RIO Nº 004, de 13 de novembro de 2020, pelo INSTITUTO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, VIGILÂNCIA DE ZOOSES E DE INSPEÇÃO AGROPECUÁRIA (RIO DE JANEIRO/RJ), que revoga, a partir de 16 de setembro de 2020, os efeitos da Portaria "N" S/SUBVISA nº 630, de 06 de agosto de 2020, que determinou a interdição cautelar do produto, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente o item 2 Resolução - RE nº 4.131, de 09 de outubro de 2020, publicada no DOU nº 197, de 14 de outubro de 2020, Seção 1, pág. 125, ficando suspensa a interdição cautelar do lote OAG22-06 do produto GEL HIGIENIZANTE PARA MÃOS (ÁLCOOL 70º INPM), marca ALCOOSS OSS, fabricado pela empresa O.S.S INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ 05.678.757/0001-52.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.395, DE 28 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 Indeferir o pedido de 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

JANICE DREHMER EHRHARDT & CIA LTDA / 04.192.284/0001-16
 25351.347464/2014-31 / 7210884
 7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2569585191

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 2667723/19-7, dentro do prazo máximo estabelecido, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.396, DE 28 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 Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do 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

MULTIFÓRMULAS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO EIRELI / 01.763.776/0004-79
 25351.634355/2020-08 / 1247393
 705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 4371215201

ETHOS FARMACIA DE MANIPULACAO E HOMEOPATIA LTDA / 38.351.149/0001-98
 25351.634356/2020-44 / 1247405
 705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 4371218205

LISIANE S. FIORIO EIRELI / 29.688.491/0001-97
 25351.644067/2020-53 / 1247422
 705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 4387353207

PERTILE MAGISTRAL MANIPULACAO LTDA / 28.807.680/0001-79
 25351.626521/2020-94 / 1247299
 705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 4355547201

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.397, DE 28 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 Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do 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

Dimed S/A Distribuidora de Medicamentos / 92.665.611/0261-33
 25351.675407/2014-19 / 1126518
 7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 4287120205

BIOLAB FARMA GENÉRICOS LTDA. / 33.150.764/0006-27
 25351.593445/2020-23 / 1245895
 7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4420447206

INOVAMED HOSPITALAR LTDA / 12.889.035/0001-02
 25351.344913/2012-25 / 1232813
 7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 4287334205
 25351.344913/2012-25 / 1232813
 7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 4287241207

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. / 49.475.833/0017-65
 25351.593443/2020-34 / 1245907
 7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4420292202

CISCRE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 07.014.318/0001-70
 25351.718807/2009-51 / 2052581
 7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4287297202

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.398, DE 28 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

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0813-47
 25351.618973/2020-01 / 7771731
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4338586209

DROGARIA HAKUO LTDA / 38.711.611/0001-10
 25351.633270/2020-02 / 7772391
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4368932209

R VIANA DOS SANTOS BRITO / 37.779.353/0001-41
 25351.618980/2020-02 / 7772083
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4338607205

ARIEL SILVA DUARTE GARCIA / 39.989.491/0001-80
 25351.643917/2020-04 / 7772845
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4386683202

Aurea Batista da Silva / 39.583.565/0001-84
 25351.618941/2020-05 / 7772021
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4338493205

DROGARIA CONTRI EIRELI / 39.292.414/0001-77
 25351.631918/2020-06 / 7772387
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4367449206

E DE LIMA POMPEU ME / 15.621.073/0001-78
 25351.618959/2020-07 / 7771871
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4338544203

NSM COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 08.560.753/0001-63
 25351.633979/2020-08 / 7772650
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4370609206

K B DE BRITO / 37.725.735/0001-92
 25351.618966/2020-09 / 7771819
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4338565206

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0922-09
 25351.631833/2020-10 / 7772373
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4367357201

CARLA JANAINA RODRIGUES SILVA / 25.257.455/0002-07
 25351.643920/2020-10 / 7772919
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4386692201

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2582-48
 25351.626398/2020-10 / 7772234
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4354962204

ADAO PEREIRA DE CASTRO / 32.424.069/0001-39
 25351.626406/2020-10 / 7772308
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4354986201

G2PC SAUDE LTDA / 37.924.991/0001-09
 25351.609719/2020-11 / 7771581
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4323052201

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0943-25
 25351.643712/2020-11 / 7772723
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4385880205

GUSTAVO MEDICAMENTOS LTDA ME / 04.571.997/0001-90
 25351.633975/2020-11 / 7772615
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4370599205

DROGARIA MATIAS & LIMA LTDA / 38.731.338/0001-96
 25351.626389/2020-11 / 7772157
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4354935207

HELENA BASSOA PERES / 37.139.875/0001-89

