

ANEXO

Empresa: Spectrun Bio Engenharia Médica Hospitalar Ltda. - CNPJ: 54.446.810/0001-03

Produto - (Lote): AGULHA PARA ASPIRACAO OPS(LOTES A PARTIR DE 15/10/2021);AGULHA PARA ASPIRACÃO OPS COM VÁLVULA(LOTES A PARTIR DE 15/10/2021);AGULHA PARA ASPIRACAO SIMPLES(LOTES A PARTIR DE 15/10/2021);CÂNULA DE INSEMINAÇÃO INTRA UTERINA COM MANDRIL(LOTES A PARTIR DE 15/10/2021);CÂNULA DE INSEMINAÇÃO INTRA UTERINA COM MEMÓRIA(LOTES A PARTIR DE 15/10/2021);CANULA DE INSEMINACAO INTRA-UTERINO(LOTES A PARTIR DE 15/10/2021);CATETER DE TRANSFERÊNCIA(LOTES A PARTIR DE 15/10/2021);CATETERES PARA TRANSFERÊNCIA DE EMRIÕES CCD(LOTES A PARTIR DE 15/10/2021);CONJUNTO DE FRYDMAN PARA TRANSFERENCIA DIFICIL(LOTES A PARTIR DE 15/10/2021);CONJUNTO T.D.T (KIT COMPOSTO POR DOIS CATETERES)(LOTES A PARTIR DE 15/10/2021);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0346236/22-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando a notificação 5-Day Notice - REPS2021-Laboratoire CCD-003917-GMED-04, pelo não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação em desacordo com a RDC 16/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 279, DE 28 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Tecelagem Minas Rey Ltda - CNPJ: 41.847.658/0001-10

Produto - (Lote): ALGODAO HIDROFILO(4347);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0334426/22-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 699.1P.0/2021, tornado condenatório em razão da empresa não ter requerido perícia de contraprova, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Santa Catarina, que apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de Determinação de Acidez ou Alcalinidade e Determinação de Substâncias Hidrossolúveis, em desacordo com o art. 15, §1º e art. 17 do Decreto 8.077/2013 e considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976 e no art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 280, DE 28 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: DROGARIA SAO PAULO S.A. - CNPJ: 61412110056533

Produto - (Lote): TESTE COVID MEUDNA PCR-LAMP AUTOCOLETA DE SALIVA(Todos);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0351598/22-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Em desacordo como Art. 29 da RDC 44/2009, com os § 3º e § 4º do Art. 3º da IN nº 09/2009, com os Artigos 2º e 12 da Lei nº 6.360/1976 e como Art. 10 da Lei nº 6.437/1977

RESOLUÇÃO-RE Nº 281, DE 28 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Drogarias Pacheco - CNPJ: 33438250018708

Produto - (Lote): TESTE COVID MEUDNA PCR-LAMP AUTOCOLETA DE SALIVA(Todos);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0351863/22-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Em desacordo como Art. 29 da RDC 44/2009, com os § 3º e § 4º do Art. 3º da IN nº 09/2009, com os Artigos 2º e 12 da Lei nº 6.360/1976 e como Art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 282, DE 28 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: RAIÁ DROGASIL S/A - CNPJ: 61585865016074

Produto - (Lote): TESTE COVID MÉTODO PCR-LAMP MEUDNA(Todos);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0351664/22-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Em desacordo como Art. 29 da RDC 44/2009, com os § 3º e § 4º do Art. 3º da IN nº 09/2009, com os Artigos 2º e 12 da Lei nº 6.360/1976 e como Art. 10 da Lei nº 6.437/1977

RESOLUÇÃO-RE Nº 283, DE 28 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Tecelagem Minas Rey Ltda - CNPJ: 41.847.658/0001-10

Produto - (Lote): ALGODAO HIDROFILO(7240);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0336611/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 901.1P.0/2021, tornado condenatório em razão da empresa não ter manifestado interesse na realização da perícia de contraprova, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Santa Catarina, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Determinação de Acidez ou Alcalinidade, em desacordo com o art. 15, §1º e art. 17 do Decreto 8.077/2013 e considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976 e no art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 284, DE 28 DE JANEIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: ERS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA. - CNPJ: 21.172.673/0001-07

Produto - (Lote): ALGODÃO HIDRÓFILO NATHY(0920);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0337189/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 792.1P.0/2021, tornado condenatório em razão da empresa não ter manifestado interesse na realização da perícia de contraprova, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Santa Catarina, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Análise Microscópica, em desacordo com o art. 15, §1º e art. 17 do Decreto 8.077/2013 e considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976 e no art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei 6.437/1977.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 71, de 11 de janeiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 11, de 17 de janeiro de 2022, seção 1, pág. 71,

Onde se lê:

"sólidos"

Leia-se:

"líquidos"

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 213, de 25 de janeiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 18, de 26 de janeiro de 2022, seção 1, pág. 95, referente a medida preventiva do Anexo.

Onde se lê:

"Em desacordo com os Artigos. 2º e 12 da Lei 6.3060/1976 e Inciso IV do Art. 10 da Lei nº 6.437/1977"

Leia-se:

"Em desacordo como Art. 29 da RDC 44/2009, com os § 3º e § 4º do Art. 3º da IN nº 09/2009, com os Artigos 2º e 12 da Lei nº 6.360/1976 e como Art. 10 da Lei nº 6.437/1977"

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 285, DE 28 DE JANEIRO DE 2022

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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

E DE CARVALHO FLAUZINO MEDICAMENTOS / 35.976.613/0001-43

25351.008798/2022-01 / 7872384

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0079024229

-----

NEUZA MARLY POCIDONIO PEREIRA EIRELI / 13.094.173/0001-68

25351.004296/2022-01 / 3110637

740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0047076224

-----

CIMED REMEDIOS SA / 16.619.378/0008-84

25351.016626/2022-01 / 8240773

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0141057220

-----

MARIA ANDREIA LIMA SERENO / 35.201.484/0001-11

25351.007265/2022-01 / 7871864

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0066024228

-----

R B DA SILVA DISTRIBUIDORA / 40.936.974/0001-04

25351.016633/2022-02 / 8240787

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0141083221

-----

YEZY FARMA LTDA / 44.602.700/0001-21

