

4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 571, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

- Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: FABRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA. - CNPJ 59.548.214/0001-40
Produto - (Lote):- Preservativo Blowtex Lubrificado. Nome Técnico: Preservativos Masculinos.Número de registro ANVISA: 10164710029. Modelo afetado: Preservativo Blowtex Zero. Números de série afetados: 2106011116; 2105130816; 2106781116; 2106041116; 2108031016; 2108591016; 2108071016; 2108081016; 2111051016; 2112681016; 2112080516; 2112080416; 2112090516; 2112380416; 2112091016; 2112070516; 2112830516; 2201060416; 2112060416; 2112080716; 2112800516; 2112341016; 2201651016; 2201050516; 2201980516; 2202011016; 2202021016; 2202030516; 2201160516; 2202040516; 2202050916; 2202051016; 2202060516; 2202080516; 2202100516; 2202080916; 2207020516 e 2207742716.- Preservativo Blowtex® Sensitive Super Aloe Vera. Nome Técnico: Preservativos Masculinos. Número de registro ANVISA: 10164710074. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Números de série afetados: 2110050616; 2110060616; 2110070616; 2110480616; 2111020616; 2111070616; 2111080616; 2201020616; 2201030616; 2201140616; 2201150616; 2201970616; 2202050816; 2202060816; 2202500816; 2202510816; 2202690616; 2202700616; 2205930816.
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 0163479/23-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que os lotes dos produtos falharam nos ensaios de estouro, após três anos, o que impossibilita a manutenção de sua validade por até cinco anos. Considerando as ações de campo de recolhimento iniciadas pela empresa detentora dos registros, a Fábrica de Artefatos de Látex Blowtex Ltda. Considerando os Alertas de Tecnovigilância nº 4007/2023 e nº 4008/2023; Considerando que os produtos são classificados como materiais para uso em saúde, grau de risco III; considerando o o art. 7º, inciso XV da lei 9782/99, e o art 16, inciso II da 8077

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 578, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2023

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 Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

MARY HILL PERFUMES LTDA / 54.103.981/0001-21
25351.415523/2020-50 / 3095581
70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 4571626229
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício SES-EXP-2019/12516, emitido pela Vigilância Sanitária de São Paulo e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 4571665/22-0.
1153485 / 2009711
70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 4571687221
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Motivo do cancelamento: Ofício SES-EXP-2019/12516, emitido pela Vigilância Sanitária de São Paulo e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 4571693/22-5.

RESOLUÇÃO-RE Nº 579, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2023

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 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

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2886-60
25351.027880/2023-15 / 1286987
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0043364233
MAXIMUS HOSPITALAR LTDA / 39.443.398/0001-76
25351.028261/2023-30 / 1287002
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0043779239
DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 02.520.829/0004-93
25351.031109/2023-34 / 1286896
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0048566233
PRIME HOSPITALAR LTDA / 30.999.201/0001-05
25351.552498/2022-56 / 1286960
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2738684220
CBUP GLOBAL COMERCIO E SERVIÇOS LTDA / 37.427.389/0001-66
25351.021653/2023-78 / 1286942
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0033384231

RESOLUÇÃO-RE Nº 580, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2023

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. 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

CENTRO PHARMA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS E COSMETICOS LTDA / 09.606.867/0001-60
25351.135541/2013-01 / 1398050
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 5102310224
PRO-SAUDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME / 21.297.758/0001-03
25351.372701/2015-02 / 1142078
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 5098284228
25351.372701/2015-02 / 1142078
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 5098281229
JP TESTI TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGAS LTDA / 37.894.471/0001-09
25351.508495/2021-02 / 1256120
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 5061096223
ORIONX TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA / 42.970.999/0001-41
25351.258109/2022-07 / 1278873
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 5105685229
G LEMOS MOTA COMERCIO / 18.929.618/0001-04
25351.484210/2022-11 / 1283140
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 5102459228
VITAL FORTE HOSPITALAR LTDA / 33.758.116/0001-43
25351.256817/2021-14 / 1262644
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 5101976229
ORIENTE FARMACÊUTICA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 38.681.730/0001-78
25351.542228/2014-14 / 1118561
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 5089675228
SUPRIMED COMERCIO MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 10.293.279/0001-00
25351.107346/2018-16 / 1174600
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 5034610221
BENEDICTA IRMA FARMACÊUTICA NUTRICIONAL LTDA / 07.140.099/0001-76
25351.031842/2017-19 / 1161931
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 5079328224
ELIMED COMERCIO DE ARTIGOS MEDICOS LTDA / 20.089.364/0001-05
25351.000127/2016-22 / 8136067
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 5039143222
DV3 SOLUÇÕES LOGÍSTICAS LTDA / 57.317.133/0001-03
25351.699868/2021-37 / 1258637
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 5034510227
DECHRA BRASIL PRODUTOS VETERINARIOS LTDA. / 79.578.266/0001-76
25351.009813/2018-43 / 1173531
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 5044790222
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. / 60.659.463/0030-26
25351.671683/2019-43 / 1219840
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 5098429226
mediunica comercio de material medico hospitalar ltda / 97.503.254/0001-64
25351.685218/2011-46 / 8082727
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 5094790226
DOUTOR MAGISTRAL FORMULAS MANIPULADAS LTDA. / 22.702.216/0001-31
25351.576401/2016-52 / 1161595
7024 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 0172296234
BRANDÃO E SIQUEIRA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 12.558.070/0001-49
25351.573006/2014-56 / 1130388
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 5090000221
SCARIOT POLOIS COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA / 14.823.753/0001-01
25351.692108/2014-70 / 1128462
7024 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 5079326228
UNIKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 47.734.682/0001-20
25351.623275/2022-81 / 1285123
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 5063182224
CASSIANA DA COSTA STETNER LTDA / 00.349.740/0001-38
25351.001918/2008-82 / 1384659
7024 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 0172970237
STARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 26.659.793/0001-49
25351.421226/2017-84 / 1168091
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 5102943227
25351.421226/2017-84 / 1168091
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 5103007223
Shuttle Transportes, Logística e Tecnologia LTDA / 00.026.680/0001-12
25351.201440/2020-85 / 1236832
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 5100221224
EXTFARMA FARMACIA E PERFUMARIA LTDA / 36.362.312/0001-92
25351.812894/2020-86 / 7741690
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 0167641239
ELFA MEDICAMENTOS S.A / 09.053.134/0013-89
25351.090044/2022-88 / 1275999
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 5044495221

