

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.189, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2022**

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 de 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(s) medida(s) cautelar(es) no ANEXO.

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

ALESANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: AMED S/A - CNPJ: 10.403.238/0001-11  
Produto - (Lote): Compressa Cirúrgica Campo Operatório Estéril com Elemento Radiopaco (080-2);  
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
Expediente nº: 5052184/22-5  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Interdição cautelar  
Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 2669.1P.0/2022, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Pesquisa de Amido, para o produto Compressa Cirúrgica Campo Operatório / Premium, marca Vitória, lote 080-2, conforme disposto no art. 23 da Lei nº. 6.437/1977.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.190, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2022**

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 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) no ANEXO

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: GUSMED DO BRASIL COMERCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP - CNPJ: 19.443.457/0001-07  
Produto - (Lote): Eletrodos de Radiofrequência - Cambridge Intervencional (LOTES A PARTIR DE 17/10/2022); Gerador de Radiofrequência - Cambridge Intervencional CRF (LOTES A PARTIR DE 17/10/2022);  
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
Expediente nº: 2701570/22-0  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso  
Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Cambridge Intervencional LLC, por solicitação da empresa Gusmed do Brasil Comércio e Locação de Produtos Médicos Ltda-EPP, realizada no período de 28/03/2022 a 01/04/2022, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os itens 5.5.1 e 5.5.2 da Resolução-RDC nº. 16/2013, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.191, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2022**

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 de 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(s) medida(s) cautelar(es) no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA - CNPJ: 02.248.312/0001-44  
Produto - (Lote): KIT TESTE COVID-19 ANTÍGENO HECIN(20211209, 20220137, 20220134);  
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
Expediente nº: 5047850/22-8  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Interdição cautelar  
Motivação: Considerando os Laudos de Análise Fiscal n.º 4321.1P.0/2022, n.º 4322.1P.0/2022 e n.º 4323.1P.0/2022 emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentaram resultados insatisfatórios no ensaio de especificidade para os lotes nº 20211209, 20220137 e 20220134, do produto Kit Teste Covid-19 Antígeno Hecin, conforme disposto no art. 23 da Lei nº. 6.437/1977.

**RETIFICAÇÃO**

Na Resolução - RE nº. 4.818, de 28 de dezembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº. 1, de 3 de janeiro de 2022, Seção 1, págs. 59 - 60, conforme expedientes nº. 2414790/21-1 e 4944535/22-9.

Onde se lê: Materiais de uso médico da classe IV

Leia-se: Materiais de uso médico da classe III

**COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS****RESOLUÇÃO-RE Nº 4.156, DE 15 DE DEZEMBRO 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. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

SÃO CAETANO COMERCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELLI / 34.833.294/0001-54  
25351.177078/2021-03 / 8219574  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4946299220

Unamed Produtos Hospitalares Ltda / 43.962.576/0001-42  
25351.026321/2022-07 / 8241199  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4942095221

VIDA COMERCIO HOSPITALAR EIRELI / 17.608.705/0001-99  
25351.838338/2016-12 / 8133287

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4946358226

AUTHICA PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 08.610.716/0001-12  
25351.434608/2012-14 / 3053693  
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 4942161223

WHITE PRODUTOS E MATERIAIS ORTOPÉDICOS LTDA / 21.593.471/0001-20  
25351.433345/2022-19 /  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4942324220

medical prime importação e exportação e distribuidora de produtos médicos hospitalares ltda / 19.450.138/0001-10  
25351.032367/2015-25 / 8116172  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4926120224

SP. MAUÁ COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA. / 40.595.809/0001-28  
25351.321141/2022-28 / 3116029  
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4588149229  
25351.321141/2022-28 / 3116029  
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4588150227

LIT COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 46.272.610/0001-45  
25351.142362/2022-31 / 8251528  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4942157226  
25351.142520/2022-53 / 4047194  
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4942156220

LUANI TS IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA / 43.168.687/0001-81  
25351.415371/2022-57 / 8257673  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4946999221

KARSTEN S.A. / 82.640.558/0001-04  
25351.024096/2019-61 / 4007137  
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 4946318224  
25351.024096/2019-61 / 4007137  
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4946829229

Penumbra Latin America Distribuidora de Equipamentos e Produtos Médicos Ltda / 21.873.761/0001-28  
25351.453278/2015-70 / 8124852  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4947045221

INTERCOMM LOGISTICA S/A / 08.614.527/0001-18  
25351.524303/2011-73 / 2060894  
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 4943776221  
25351.524322/2011-88 / 8080101  
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 4943808221

ACH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 45.152.364/0001-25  
25351.186074/2022-99 / 8256707  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4925732226

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.157, DE 15 DE DEZEMBRO 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. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

HIGIA PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 35.979.054/0001-25  
25351.796344/2020-11 / 3095959  
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 4944602227  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração, conforme o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

GAT LOGISTICA LTDA / 08.165.642/0001-52  
25351.116025/2008-31 / 3037169  
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4925678221  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

SILVANA BARATELLA FERNANDES & CIA LTDA ME / 12.564.855/0001-24  
25351.153982/2011-43 / 0758285  
70800 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - RAZÃO SOCIAL / 4936657221  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.158, DE 15 DE DEZEMBRO 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. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e 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

