

RESOLUÇÃO-RE Nº 463, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares contantes no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Fazenda Alegre - GO - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): SAÚDE TOTAL(Todos);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0071625/19-1
Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comprovação da fabricação, comercialização e divulgação do produto denominado Saúde Total, com alegações terapêuticas e sem registro junto a ANVISA, contrariando os artigos 12, 50, 59 e 67, item I, todos da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: Odonto Prótese Comercial Ltda - CNPJ: 81022832000100
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0014497/19-5
Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Considerando a comprovação da divulgação e comercialização irregular de medicamentos anestésicos Articaina, Lidocaína, Mepivacaína e Prilocaina no sítio eletrônico www.dentalkobrasol.com.br pela empresa Odonto Prótese Comercial Ltda (CNPJ: 81.022.832/0001-00), sem Autorização de Funcionamento válida na Anvisa

3. Empresa: Empresa não identificada - CNPJ: NA
Produto - Apresentação (Lote): MELATONINA(TODOS);TRIBULUS TERRESTRIS(TODOS);DHEA(TODOS);

Sanitária

Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0022501/19-1
Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Propaganda
Motivação: Considerando a comprovação da divulgação dos produtos sem registro DHEA, Tribulus terrestris e Melatonina, assim como de todos os outros medicamentos por meio do sítio eletrônico <http://www.ironstarsuplementos.com>, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 478, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2019 (*)

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o art. 7º, X, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 12, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 19 de novembro de 1999;

considerando o relatório de inspeção sanitária realizada no período de 04 a 08/02/2019;

considerando que a empresa cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação para Indústrias de Palmito em Conserva, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa descrita no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da data de sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 481, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976; considerando a suspensão pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM do certificado de adequabilidade para a losartana potássica da empresa Hetero Labs Limited, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão imediata da importação, distribuição, comercialização e uso do insumo farmacêutico ativo losartana potássica, fabricado pela empresa Hetero Labs Limited, com plantas fabris localizadas em Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District, Narasapuram Village, Andra Pradesh, e em Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Gaddapotharam Village, Telangana, ambas na Índia.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 482, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2019 (*)

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 483, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2019 (*)

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 484, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2019 (*)

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

(*)Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 485, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2019 (*)

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 503, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar contante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - CNPJ: 05.638.301/0001-69

Produto - (Lote): CATÉTER DE EXTRAÇÃO DE FILTRO DE VEIA CAVA ALN(Todos);FILTRO DE VEIA CAVA ALN(Todos);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0077040/19-0

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- 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 ALN Implants Chirurgicaux, localizada no endereço 589 Chemin Du Niel, Bormes Les Mimosas, 83230, França, realizada no período de 23 a 26/10/2017, que foi considerada insatisfatória por estar em desacordo com Art. 7º da RDC nº. 39/2013 e descumprir os itens 5.1.1, 5.1.3, 5.4.1, 6.4.1 e 7.1.1.4 da RDC 16/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 508, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2019 (*)

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

(*)Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 509, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2019 (*)

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

