

RESOLUÇÃO-RE Nº 612, DE 8 DE MARÇO 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 613, DE 8 DE MARÇO 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 empresa constante no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento 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 614, DE 8 DE MARÇO 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 615, DE 8 DE MARÇO 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 Armazenamento 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 Armazenamento 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 617, DE 8 DE MARÇO 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: HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 01.571.702/0008-64
Produto - Apresentação (Lote): levofloxacin - 5 MG/ML SOL INJ IV CX ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML(7040175);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0082791/19-6

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o comunicado de recolhimento voluntário, em razão de inconsistência no processo investigativo de dados analíticos.

2. Empresa: MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.588.595/0007-97

Produto - Apresentação (Lote): VALSARTANA - 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30(733658; 837417);VALSARTANA - 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 60(733655; 757334; 837840; 828879);VALSARTANA - 320 MG COM REV CT BL AL/AL X 60(733662; 782199; 831843; 839254; 840673);VALSARTANA - 160 MG COM REV CT BL AL/AL X 60(733664; 793873; 835644; 835151;);VALSARTANA - 320 MG COM REV CT BL AL/AL X 30(733660; 773057; 793872; 827251; 837572; 837574);VALSARTANA - 160 MG COM REV CT BL AL/AL X 30(782196; 840443; 838275; 825364);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0193696/19-4

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário em razão da utilização de insumo farmacêutico ativo com impurezas, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 2005.

3. Empresa: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 43.426.626/0001-77
Produto - Apresentação (Lote): OZURDEX - 0,7 MG IMPL IVIT BL APL CT(E81055);OZURDEX - 0,7 MG IMPL IVIT BL APL CT(E81547);OZURDEX - 0,7 MG IMPL IVIT BL APL CT(E81921);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0090820/19-7

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o comunicado de desvio de qualidade envolvendo a presença de partículas de silicone, de acordo o estabelecido no art. 7º da Lei nº 6.360, de 1976.

4. Empresa: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - CNPJ: 04.099.395/0001-82

Produto - Apresentação (Lote): FUROSEMIDA - 20 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML(20202317);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1117818/18-3

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: considerando o Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 4539.1P.0/2017, tornado condenatório pelo Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 4539.CP.0/2017, emitidos pela FUNED/MG, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Análise de Aspecto, em razão da presença de partículas no interior das ampolas, determina-se, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 20202317 (Val 04/2019) do medicamento FUROSEMIDA 20 mg/2 ml solução injetável, fabricado por Santisa Laboratório Farmacêutico S.A. (CNPJ: 04.099.395/0001-82) e que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito.

RESOLUÇÃO-RE Nº 618, DE 8 DE MARÇO 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

Empresa: LUANA TRINDADE FRANCA DA SILVA - CNPJ: 24344417000130

Produto - (Lote): LUCUS - TRADICIONAL - SEU PISO RECUPERADO(Todos);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0171571/19-2

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Considerando a comercialização de produto sem registro por empresa não autorizada pela ANVISA, infringindo os arts. 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 1976.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 432, de 22 de fevereiro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 38, de 26 de fevereiro de 2018, Seção 1, pág.81, e em Suplemento, pág. 134, na certificação da empresa IBSA Institut Biochimique SA.

Onde se lê: VIA DEL PIANO, 6915 PAMBIO/NORANCO, SWITZARLAND

Leia-se: VIA DEL PIANO, 6915 PAMBIO-NORANCO

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS**RESOLUÇÃO-RE Nº 587, DE 7 DE MARÇO DE 2019**

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente o deferimento de Ampliação de Autorização de Funcionamento da empresa citada no Anexo, publicado pela Resolução - RE nº 718, de 17 de março de 2017, no Diário Oficial da União nº 54, de 20 de março de 2017, Seção 1, pág. 66 e em Suplemento, págs. 39 e 40.

Art. 2º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento da Empresa constante no anexo desta Resolução.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: IMPLANTES MEDICOS BAHIA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR LTDA - ME
ENDEREÇO: AV. VASCO DA GAMA 4615 ED. COMERCIAL VASCO DA GAMA, SALA 502
BAIRRO: RIO VERMELHO CEP: 40.230731 - SALVADOR/BA
CNPJ: 15.463.170/0001-80
PROCESSO: 25351.501402/2014-61

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para a atividade e classe pleiteada de importador de produtos para a saúde, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 760, de 27 de março de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 62, de 2 de abril de 2018, Seção 1, pág. 104, e em Suplemento, pág. 66.

Onde se lê:

EMPRESA: DANILLO DIAS DE OLIVEIRA FARMACIA & EIRELI ME
ENDEREÇO: AV BRASIL 1109 SALA 1 RESIDENCIAL SÃO JOSÉ III
BAIRRO: JARDIM INDEPENDENCIA II CEP: 87113260 - SARANDI/PR
CNPJ: 11.728.413/0001-03

PROCESSO: 25351.145643/2014-36

AUTORIZ/MS: 7.13809-1

AT I V I D A D E / C L A S S E :

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE

ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Leia-se:

EMPRESA: danillo dias de oliveira farmacia & eireli me

ENDEREÇO: AV BRASIL 1009 sala 1 residencial são josé III

BAIRRO: JARDIM INDEPENDENCIA II CEP: 87113260 - SARANDI/PR

