

certificado de adequabilidade, em razão da presença da impureza NDMA para esse insumo.

4. Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - CNPJ: 17.174.657/0001-78
 Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE RANITIDINA - 25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)(CONFORME TEXTO DO DOU);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 0607137/20-6
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
 Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
 Motivação: Recolhimento voluntário protocolado pela empresa para os lotes 18050414, 18050415, 18050502, 18060416, 18060417, 18060418, 18060496, 18060497, 18070550, 18070551, 18080649, 18090863, 18100950, 18100951, 18111040, 18111067, 18111117, 18121162, 19010023, 19010024, 19010050, 19010078, 19020116, 19020117, 19020118, 19030206, 19030207, 19030222, 19050393, 19050420, 1905047519050579, 19050604, 19060498, 19060499, 19060500, 19060501, 19060649, 19060652, 19070650, 19070651, 19070671, 19070672, 19080778, 1908077919080882, 19090780 e 19090782, em função da possível presença das impurezas nitrosaminas no produto.

RESOLUÇÃO-RE Nº 693, DE 6 DE MARÇO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, 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(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ECOLAB QUÍMICA LTDA - CNPJ: 00.536.772/0001-42
 Produto - (Lote): OPASTER ANIOS BR(A26415S);
 Tipo de Produto: Saneantes
 Expediente nº: 0632826/20-1
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso
 Recolhimento - Voluntário
 Motivação: Considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e considerando a carta de recolhimento voluntário encaminhada à Anvisa pela empresa Ecolab Química Ltda informando do Recall do lote A26415S do produto OPASTER ANIOS BR em decorrência de contaminação pelas bactérias Pseudomonas oryzihabitans e Delftia acidovorans.
 2. Empresa: ECOLAB QUÍMICA LTDA - CNPJ: 00.536.772/0001-42
 Produto - (Lote): SURFA SAFE PREMIUM(CONFORME MOTIVAÇÃO);
 Tipo de Produto: Saneantes
 Expediente nº: 0607225/20-9
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso
 Recolhimento - Voluntário
 Motivação: Considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e considerando a carta de recolhimento voluntário encaminhada à Anvisa pela empresa Ecolab Química Ltda informando do Recall dos lotes do produto SURFA SAFE PREMIUM: A10123S, A14222S, A16909S, A31004S, A17927S, B04605S, B07108S, B08702S, B10629S, B20807S, B23907S, B25609S, W31810S, A16909S, A17927S, A31018S, A31004S, A31309S e B10629S.
 3. Empresa: CAMPAR LTDA - CNPJ: 05.205.727/0001-29
 Produto - (Lote): ÁGUA SANITÁRIA CAMPAR(5554);
 Tipo de Produto: Saneantes
 Expediente nº: 0635008/20-9
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Recolhimento
 Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso
 Motivação: Considerando o prazo de validade de 24 meses informado na rotulagem do produto em descordo com o seu registro que é de 6 meses e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 694, DE 6 DE MARÇO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, 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(s) medida(s) preventiva(s) contante(s) no ANEXO.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: LACERDA & SA LTDA - CNPJ: 05979454000170
 Produto - (Lote): ESCOVA DISCIPLINE HAIR LISS ALQUIMIA PROFESSIONAL(TODOS);
 Tipo de Produto: Cosmético
 Expediente nº: 0661198/20-2
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Recolhimento
 Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Considerado que o produto classifica-se como Grau 2 por ser um alisante capilar e foi indevidamente notificado nesta Agência e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 696, DE 6 DE MARÇO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, 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:
 Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 1.489, de 7 de junho de 2018, no Diário Oficial da União nº 110, de 11 de junho de 2018, Seção 1, pág. 46, e em suplemento, pág. 78, conforme expedientes nº 1370475/17-3 e 0649919/20-8.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: ELFA MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 09.053.134/0001-45 - AUTORIZ/MS: 1073763
 ENDEREÇO: ÁREA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CONJ. 28, LOTE 11
 MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 0649919/20-8
 ASSUNTO: 70210 - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA
 MOTIVO DE CANCELAMENTO: O estabelecimento mudou-se do endereço ÁREA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, CONJ. 28, LOTE 11, no qual havia sido certificado.

RESOLUÇÃO-RE Nº 697, DE 6 DE MARÇO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, 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 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

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD
 ENDEREÇO: PLOT Nº M-61, M-62 & M-63, VERNA INDUSTRIAL ESTATE, VERNA - GOA, ÍNDIA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1182
 EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64
 AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(S): 2199403/19-0
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.
 ENDEREÇO: VILLAGE BHUD & MAKHNU MAJRA, TEHSIL: BADDI-173205- DISTT. SOLAN (H.P) - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0615
 EMPRESA SOLICITANTE: TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.078.528/0001-32
 AUTORIZ/MS: 1005253 - EXPEDIENTE(S): 2039979/19-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 698, DE 6 DE MARÇO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, 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(s) empresa(s) constante(s) 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

ANEXO

EMPRESA: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 00.656.468/0001-39 - AUTORIZ/MS: 1044466 - AE: 1103263
 ENDEREÇO: R ANITA RIBAS, 410
 MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 2303022/19-4
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
 EMPRESA: CIAMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 05.782.733/0001-49 - AUTORIZ/MS: 1057853 - AE: 1214995
 ENDEREÇO: RUA SEVERINO AUGUSTO PRETTO, Nº 560
 MUNICÍPIO: ENCANTADO - UF: RS - EXPEDIENTE: 1995635/19-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
 EMPRESA: ELFA MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 09.053.134/0001-45 - AUTORIZ/MS: 1073763 - AE: 1220911
 ENDEREÇO: NÚCLEO RURAL INTERSECCAO ROD DF001 C/ROD 475, GALPAO 02 MODULO 05 E 06 2
 MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 0493681/19-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 699, DE 6 DE MARÇO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, 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 à(s) Empresa(s) constante(s) 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

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED
 ENDEREÇO: PLOT NO.2, PHASE-II, PHARMA ZONE, SEZ, PITHAMPUR, DIST. DHAR (M.P.) - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1146
 EMPRESA SOLICITANTE: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 44.363.661/0001-57
 AUTORIZ/MS: 1010130 - EXPEDIENTE(S): 2072206/19-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.
 ENDEREÇO: PARC DE LA NOIRE EPINE, RUE FLEMING 20, 1300, WAVRE - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0270
 EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
 AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(S): 2094657/19-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Suspensões com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: OM PHARMA S.A.
 ENDEREÇO: RUA DA INDÚSTRIA 02, QUINTA GRANDE 2610-088, AMADORA. - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.0461
 EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
 AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(S): 2145274/19-1
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Granulados

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
 ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0033

