

**RESOLUÇÃO-RE Nº 935, DE 11 DE ABRIL 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 Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes 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 936, DE 11 DE ABRIL 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 Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir 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 937, DE 11 DE ABRIL 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. 8º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

Art. 3º Esta Resolução entrará 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 938, DE 11 DE ABRIL 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 Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

Art. 3º Esta Resolução entrará 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 939, DE 11 DE ABRIL 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 a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando o Parágrafo primeiro do Art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

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

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

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 940, DE 11 DE ABRIL 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 RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir 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 960, DE 11 DE ABRIL 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 constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Prolacta Comércio, Importação e Industrialização de Produtos de Puericultura Ltda - CNPJ: 04438250

Produto - (Lote): COLETOR MENSTRUAL/COPO ESTERILIZADOR (Todos)

Tipo de produto: Cosmético

Expediente nº. 0300980/19-7

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

Ações de fiscalização:

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Apreensão

Motivação: Considerando a exposição à venda do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação de produtos cosméticos, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 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.

**RETIFICAÇÃO**

Na Resolução-RE nº 1.904, de 18 de julho de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 140, de 23 de julho de 2018, Seção 1, pág. 70, e em Suplemento, pág.101 e 102, referente às certificações da empresa Astrazeneca do Brasil Ltda.

Onde se lê: Líquidos não estéreis: Soluções; Xaropes

Líquidos não estéreis: embalagem secundária

Leia-se: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

Onde se lê: Sólidos não estéreis (embalagem primária; embalagem secundária): comprimidos revestidos.

Sólidos não estéreis: comprimidos

Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

Leia-se: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária):

Comprimidos; Comprimidos Revestidos

Na Resolução RE nº 1.002, de 19 de abril de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 77, de 23 de abril de 2018, Seção 1, página 226, e em Suplemento, página 95, referente à certificação da empresa GRIFOLS WORLDWIDE OPERATIONS LIMITED

Onde se lê: A.0635

Leia-se: A.1362

**RETIFICAÇÃO**

Na Resolução - RE nº 4.657, de 4 de dezembro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 237, de 8 de dezembro de 2014, Seção 1, pág. 66, e em Suplemento, págs. 112 e 117.

Onde se lê:

EMPRESA: DROGARIA FURINI & SILVA LTDA ME

ENDEREÇO: AV CESAR MARTINS PIRAJA, 1519

BAIRRO: JARDIM AEROPORTO III CEP: 14404200 - FRANCA/SP

CNPJ: 07.678.772/0001-26

PROCESSO: 25351.685603/2014-22

AUTORIZ/MS: 7.33203.1

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

COMÉRCIO

ALIMENTOS

PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Leia-se:

EMPRESA: DROGARIA FURINI & SILVA LTDA ME

ENDEREÇO: RUA JULIETA MENDES ENCISO 1415

BAIRRO: JARDIM AEROPORTO III CEP: 14404213 - FRANCA/SP

CNPJ: 07.678.772/0001-26

PROCESSO: 25351.685603/2014-22

AUTORIZ/MS: 7.33203-1

ATIVIDADE/CLASSE:

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS

COMÉRCIO: CORRELATOS

COMÉRCIO: COSMÉTICOS

COMÉRCIO: PERFUMES

COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE

ESPECIAL:

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

Na resolução - RE Nº 249, DE 30 DE JANEIRO DE 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 25, de 5 de fevereiro de 2019, Seção 1 Pág. 31 e 35.

Onde se lê:

EMPRESA: QUALITY SOLUÇÕES EM LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA.

ENDEREÇO: RODOVIA DOM GABRIEL PAULINO BUENO COUTO, S/N - KM 71

- G.2

BAIRRO: MEDEIROS CEP: 13212240 - JUNDIAÍ/SP

CNPJ: 09.326.062/0001-62

PROCESSO: 25351.678212/2018-85

AUTORIZ/MS: 3.08250.0

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

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS

Leia-se:

EMPRESA: QUALITY SOLUÇÕES EM LOGÍSTICA E TRANSPORTES LTDA.

ENDEREÇO: RODOVIA DOM GABRIEL PAULINO BUENO COUTO, S/N - KM 71

- G.2

BAIRRO: MEDEIROS CEP: 13212240 - JUNDIAÍ/SP

CNPJ: 09.326.062/0001-62

PROCESSO: 25351.678212/2018-85

AUTORIZ/MS: 3.08250.0

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

TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

