

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.262, DE 17 DE MAIO DE 2018(*)**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos.

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.263, DE 17 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e,

Considerando os arts. 12, 50 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando os arts. 2º, inciso VII e 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando a comprovação da fabricação do produto saneante HIPOCLORITO DE SÓDIO em registro na Anvisa, pela empresa JUFEL QUÍMICA LTDA EPP, CNPJ 16.705.911/0001-54, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto HIPOCLORITO DE SÓDIO, bem como todos os produtos saneantes fabricados pela empresa JUFEL QUÍMICA LTDA - EPP, CNPJ 16.705.911/0001-54, localizada na R. do Manganês, S/N, Lote 5 Quadra 7, Distrito Industrial, Tapiratiba - SP, CEP 13.760-000.

Art. 2º Determinar a apreensão das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.264, DE 17 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando os arts. 12 e 67, inciso I da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o item D.1 da Portaria nº 322, de 28 de julho de 1997;

considerando o Informe Técnico INF-19 GGSAN/ANVISA;

considerando a comprovação da comercialização do produto irregular GLIFOSATO BIOCÁRB, em concentração de 48% e em embalagem de 100 mL, fabricado pela empresa BIO CARB INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA, CNPJ 00.242.646/0001-85, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto GLIFOSATO BIOCÁRB, em concentração de 48% e embalagem de 100 mL, fabricado pela empresa BIO CARB INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA, CNPJ 00.242.646/0001-85.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º da presente Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.265, DE 17 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e,

Considerando os arts. 13 e 67, incisos I e II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando os arts. 2º, inciso VII e 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando a comprovação de comercialização do produto cosmético AGERIVKA RIVKA, fabricado pela empresa HADASSAH COSMÉTICOS LTDA, CNPJ: 07.967.729/0001-80, com fórmula distinta da notificada por peticionamento eletrônico à Anvisa, resolve:

Art. 1º Suspender a fabricação, distribuição, comercialização e uso de todos os lotes do produto AGERIVKA RIVKA, fabricados pela empresa HADASSAH COSMÉTICOS LTDA, CNPJ: 07.967.729/0001-80, localizada à Rua F, nº 55, Bairro Alto da Boa Vista, na cidade de São Luís de Montes Belos-GO.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, referente ao produto descrito no Art. 1º da presente Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.266, DE 17 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e,

considerando os arts. 12 e art. 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da fabricação do produto saneantes sem notificação ou registro na Anvisa, HIPOCLORITO DE SÓDIO, teor mínimo de 10,00%, pela empresa GR Indústria, Comércio e Transportes de Produtos Químicos Ltda., CNPJ nº 03.157.268/0001-20; resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto HIPOCLORITO DE SÓDIO, teor mínimo de 10,00%, cuja rotulagem consta finalidades saneantes: purificação de água, desinfecção industrial, doméstica e hospitalar, alvejante, branqueante e outras, fabricado por GR Indústria, Comércio e Transportes de Produtos Químicos Ltda., CNPJ nº 03.157.268/0001-20, localizada na Rua Projetada A, nº 136A, Distrito Industrial II, Cruzeiro - SP.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º da presente Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.267, DE 17 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e,

Considerando os arts. 12 e art. 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando os Laudos de Análise Fiscais Definitivos nº 250.CP.0/2017 e 861.CP.0/2017, emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco, que apresentaram resultado insatisfatório no ensaio de pesquisa de formaldeído do produto cosmético IN GEL MAXX FOREVER LISS PROFESSIONAL, resolve:

Art. 1º Suspender a distribuição, comercialização e uso dos lotes nº 161130013 e 170217006 do produto IN GEL MAXX FOREVER LISS PROFESSIONAL fabricado ITC Cosméticos Ltda. - EPP, CNPJ nº 21.752.748/0001-10, localizada na Rua Tenente Ferreira, 1187, Centro, Novo Horizonte/SP.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º da presente Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.268, DE 17 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando os arts. 12 e 67, inciso I da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da comercialização do produto irregular DESINFETANTE DE USO GERAL TALIMPO, cuja rotulagem apresenta como fabricante a empresa GRAZIE TE SOUZA MELO NUNES-ME, CNPJ 19.646.781/0001-14 e como distribuidor

a empresa TALIMPO COMÉRCIO PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA, CNPJ 11.831.930/0001-03, além do número de registro 3.3438.0002 (não relacionado a este produto), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto DESINFETANTE DE USO GERAL TALIMPO, cuja rotulagem apresenta como fabricante a empresa GRAZIE TE SOUZA MELO NUNES-ME, CNPJ 19.646.781/0001-14, como distribuidor a empresa TALIMPO COMÉRCIO PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA, CNPJ 11.831.930/0001-03 e o número de registro 3.3438.0002.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º da presente Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.269, DE 17 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

Considerando que a administração pública também obedecerá, dentre outros, os princípios da finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica e interesse público, conforme disposto no art. 2º, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, visando, em especial, à proteção dos direitos dos administrados e ao melhor cumprimento dos fins da Administração, - :

Art. 1º Conceder, o esgotamento de estoque do produto LIQUID-JET 2, registrado sob o nº 3.2721.00070015, por VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda, CNPJ nº 04.718.143/0001-94, fabricado até 19/05/2018 e que se encontre dentro do prazo de validade.

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

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.274, DE 18 DE MAIO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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 à empresa constante 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.275, DE 18 DE MAIO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.276, DE 18 DE MAIO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;