

RESOLUÇÃO Nº 1.610, DE 14 DE JUNHO DE 2019(*)

O Gerente-Geral Substituto de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Deferir os pleitos de Concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

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

ROGÉRIO DE AGUIAR MARSHALL

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

4ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO-RE Nº 1.547, DE 12 DE JUNHO DE 2019(*)**

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução - RE nº 3.046, de 16 de novembro de 2017, no Diário Oficial da União nº 221, de 20 de novembro de 2017, Seção 1, pág. 56, e em Suplemento, págs. 58 e 59, conforme expedientes nº 0992359/17-4 e 0512953/19-2.

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 1.548, DE 12 DE JUNHO DE 2019

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 a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a forma farmacêutica pós liofilizados (granel) na certificação da empresa Vetter Pharma-Fertigung GmbH e Co. KG, solicitada pela empresa Shire Farmacêutica Brasil Ltda., CNPJ: 07.898.671/0001-60, publicada pela Resolução - RE nº 3.086, de 8 de novembro de 2018, no Diário Oficial da União nº 217, de 12 de novembro de 2018, Seção 1, pág. 62, e em Suplemento da Seção 1, pág. 36, conforme os expedientes nº 0267058/18-5 e 0315001/19-1.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.549, DE 12 DE JUNHO DE 2019(*)

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 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 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 1.550, DE 12 DE JUNHO DE 2019(*)

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 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 1.551, DE 12 DE JUNHO DE 2019(*)

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 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 empresa constante 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 1.552, DE 12 DE JUNHO DE 2019(*)

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 Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

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 1.553, DE 12 DE JUNHO DE 2019(*)

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 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 1.554, DE 12 DE JUNHO DE 2019(*)

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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos, 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 Insumos Farmacêuticos da empresa constante 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 1.555, DE 12 DE JUNHO DE 2019

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 a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A., na certificação solicitada pela empresa Antibióticos do Brasil Ltda., CNPJ nº 05.439.635/0001-03, publicada pela Resolução - RE nº 640, de 14 de março de 2019, no Diário Oficial da União nº 52, de 18 de março de 2019, Seção 1, página 212, e em Suplemento, páginas 47 e 48, para Centriant Pharmaceuticals Spain S.A., conforme expedientes nº 0879445/18-6 e 0393694/19-5.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.556, DE 12 DE JUNHO DE 2019(*)

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 art. 43, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, referente à concessão de renovação automática do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes.

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 1.558, DE 13 DE JUNHO DE 2019

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 as medidas cautelares constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: IMER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME - CNPJ: 10402966000109
 Produto - (Lote): SUPORTE PARA SORO TETO HASTE INOX(LOTES A PARTIR DE 01/01/2001);SUPORTE PARA SORO TETO(LOTES A PARTIR DE 01/01/2001);SUPORTE PARA SORO INOX(LOTES A PARTIR DE 01/01/2001);SUPORTE PARA SORO PINTADO(LOTES A PARTIR DE 01/01/2001);CAMA C/ 1 MANIVELA E ABS(LOTES A PARTIR DE 01/01/2001);CAMA 3 MANIVELAS(LOTES A PARTIR DE 01/01/2001);CAMA SIMPLES(LOTES A PARTIR DE 01/01/2001);CAMA SIMPLES(LOTES A PARTIR DE 01/01/2001);CAMA 2 MANIVELAS 90CM LARGURA(LOTES A PARTIR DE 01/01/2001);CAMA 2 MANIVELAS 80CM LARGURA(LOTES A PARTIR DE 01/01/2001);CAMA FAWLER 2 MANIVELAS(LOTES A PARTIR DE 01/01/2001);MESA GINECOLÓGICA EM CHAPA(LOTES A PARTIR DE 01/01/2001);MESA GINECOLÓGICA EM FÓRMICA(LOTES A PARTIR DE 01/01/2001);MESA GINECOLÓGICA ESTOFADA(LOTES A PARTIR DE 01/01/2001);
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
 Expediente nº: 0456205/19-4

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

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação irregular, por meio do sítio eletrônico www.imerprodutoshospitalares.com.br, de produtos sem registro ou cadastro na Anvisa, por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, em desacordo com o Inciso I do Art. 67 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

.....
 2. 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: 0461281/19-7

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

Motivação: Considerando as irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa ALN Implants Chirurgicaux, 589, localizadas em 589, Chemin du Niel, Bormes les Mimosas, 83230, França, realizada no período de 23 a 26 de outubro de 2017, que foi considerada insatisfatória por descumprir os itens 5.1.1; 5.1.3; 5.4.1; 6.4.1 e 7.1.1.4 da Resolução-RDC 16/2013.

