

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.546, DE 14 DE JUNHO DE 2018(*)**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, 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 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 § 1º 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 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 1.547, DE 14 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, 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 a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação em razão de transferência de titularidade, conforme a Resolução RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Genzyme Corporation, publicada pela Resolução RE nº 376, de 10 de fevereiro de 2017, no Diário Oficial da União nº 31, de 13 de fevereiro de 2017, Seção I, pág. 102, e em suplemento da Seção I, pág. 42, modificada pela Resolução RE nº 2.249, de 24 de agosto de 2017, publicada no Diário Oficial da União de 28 de agosto de 2017, Seção I, pág. 49, de Genzyme do Brasil Ltda, CNPJ nº 68.132.950/0001-03; para Sanofi Aventis Farmacêutica Ltda, CNPJ nº 02.685.377/0001-57, conforme expedientes nº 2092523/16-9, 1268077/17-0 e 0224254/18-1.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.548, DE 14 DE JUNHO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, 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 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 02 (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 1.549, DE 14 DE JUNHO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, 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 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 02 (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 1.554, DE 14 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, 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 a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Laboratorios Richmond S.A.C.I.F, publicada pela Resolução RE nº 2.091, de 3 de agosto de 2017, no Diário Oficial da União nº 150, de 7 de agosto de 2017, Seção I, pág. 55, e em Suplemento, pág. 46; DE UCB Biopharma S.A., CNPJ: 64.711.500/0001-14, Autorização de Funcionamento 1.02.361-9; PARA Gador do Brasil - Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda, CNPJ: 11.291.720/0001-70, Autorização de Funcionamento 1.08.606-4, conforme expedientes nº 0219284/17-5 e 0147039/18-6.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.555, DE 14 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, 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 a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa Roche Farma S.A., na certificação solicitada pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., CNPJ nº 33.009.945/0001-23, publicada pela Resolução RE nº 707, de 17 de março de 2017, no Diário Oficial da União nº 54, de 20 de março de 2017, Seção I, página 64, e em suplemento da Seção I, página 26, para Recipharm Leganés S.L.U., conforme expedientes nº 2282386/16-7 e 0382000/18-9.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.556, DE 14 DE JUNHO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, 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 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.557, DE 14 DE JUNHO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, 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 Medicamentos, resolve:

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.561, DE 15 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, 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, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa denominado como Chá da Vida, que supostamente contem insulina, pata de vaca, pau ferro, pau tenente, graviola, cana do brejo e berinjela, fabricado por empresa clandestina denominada Primavera Comercio Produtos e Medicamentos Naturais Ltda, CNPJ: 00.308.257/0001-39 (inválido), 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 Chá da Vida, fabricado por Primavera Comercio Produtos e Medicamentos Naturais Ltda.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, das unidades do produto citado no art. 1º, disponíveis no mercado.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.562, DE 15 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, 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. 6º e 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o descumprimento aos itens 3.1 e 3.2 da Portaria nº 1.480 de 31 de dezembro de 1990 e do item 3.6.1 da resolução RDC nº 48 de 25 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes abaixo relacionados referentes ao produto FRALDAS DESCARTÁVEIS TURMA DA MÔNICA TRIPLA PROTEÇÃO fabricados por Kimberly-Clark Brasil Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Ltda. (CNPJ: 02.290.277/0001-21), Autorização de Funcionamento nº 2.03.047-1: SZ LOTE NA FAB: 01/06/2015 a SZ LOTE NC FAB: 30/06/2015; SZ LOTE OB FAB: 01/06/2015 a SZ LOTE OC FAB: 30/06/2015; SZ LOTE PA FAB: 15/06/2015 a SZ LOTE PC FAB: 30/06/2015; SZ LOTE QA FAB: 21/06/2015 a SZ LOTE QC FAB: 30/06/2015; SZ LOTE RA FAB: 09/06/2015 a SZ LOTE RC FAB: 30/06/2015; SZ LOTE SA FAB: 08/06/2015 a SZ LOTE SC FAB: 30/06/2015; SZ LOTE NA FAB: 01/07/2015 a SZ LOTE NC FAB: 31/07/2015; SZ LOTE OA FAB: 01/07/2015 a SZ LOTE OC FAB: 31/07/2015; SZ LOTE PA FAB: 01/07/2015 a SZ LOTE PC FAB: 11/07/2015; SZ LOTE PA FAB: 27/07/2015 a SZ LOTE PC FAB: 31/07/2015; SZ LOTE QA FAB: 01/07/2015 a SZ LOTE QC FAB: 07/07/2015; SZ LOTE QA FAB: 13/07/2015 a SZ LOTE QC FAB: 24/07/2015; SZ LOTE QA FAB: 27/07/2015 a SZ LOTE QC FAB: 27/07/2015; SZ LOTE RA FAB: 01/07/2015 a SZ LOTE RC FAB: 09/07/2015; SZ LOTE RA FAB: 12/07/2015 a SZ LOTE RC FAB: 23/07/2015; SZ LOTE RA FAB: 29/07/2015 a SZ LOTE RC FAB: 31/07/2015; SZ LOTE SA FAB: 01/07/2015 a SZ LOTE SC FAB: 06/07/2015; SZ LOTE SA FAB: 08/07/2015 a SZ LOTE SC FAB: 13/07/2015; SZ LOTE SA FAB: 25/07/2015 a SZ LOTE SC FAB: 31/07/2015; SZ LOTE NA FAB: 01/08/2015 a SZ LOTE NC FAB: 18/08/2015; SZ LOTE NA FAB: 25/08/2015; SZ LOTE OC FAB: 03/08/2015 a SZ LOTE OA FAB: 25/08/2015; SZ LOTE PA FAB: 01/08/2015 a SZ LOTE PC FAB: 05/08/2015; SZ LOTE PA FAB: 22/08/2015 a SZ LOTE PC FAB: 22/08/2015; SZ LOTE QA FAB: 07/08/2015 a SZ LOTE QC FAB: 10/08/2015; SZ LOTE QA FAB: 18/08/2015 a SZ LOTE QC FAB: 18/08/2015; SZ LOTE RA FAB: 01/08/2015 a SZ LOTE RC FAB: 06/08/2015; SZ LOTE RA FAB: 20/08/2015 a SZ LOTE RC FAB: 20/08/2015; SZ LOTE SA FAB: 01/08/2015 a SZ LOTE SC FAB: 04/08/2015; SZ LOTE SA FAB: 10/08/2015 a SZ LOTE SC FAB: 10/08/2015; SZ LOTE SA FAB: 17/08/2015 a SZ LOTE SC FAB: 24/08/2015; SZ LOTE SA FAB: 26/08/2015 a SZ LOTE SC FAB: 26/08/2015; SZ LOTE QA FAB: 03/09/2015 a SZ LOTE QC FAB: 03/09/2015; SZ LOTE RA FAB: 25/02/2016 a SZ LOTE RC FAB: 25/02/2016; CA LOTE AA 06:00 FAB 24/05/2014 EXP: 23/05/2017 a CA LOTE AA 22:00 FAB 02/09/2015 EXP: 01/09/2018; CA LOTE AA 06:00 FAB 08/10/2013 EXP: 07/10/2016 a CA LOTE AC 22:00 FAB 31/08/2015 EXP: 30/08/2018; CA LOTE AA 06:00 FAB 21/05/2014 EXP: 20/05/2017 a CA LOTE AC 22:00 FAB 26/08/2015 EXP: 25/08/2018; CA LOTE AA 06:00 FAB 08/10/2013 EXP: 07/10/2016 a CA LOTE AC