

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.920, DE 18 DE JULHO 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 entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.921, DE 18 DE JULHO 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 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 entra em vigor na data de sua publicação.

VARLEY DIAS SOUSA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.922, DE 18 DE JULHO 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 § 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 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.

VARLEY DIAS SOUSA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.923, DE 18 DE JULHO 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 às empresas constantes 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.

VARLEY DIAS SOUSA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.924, DE 18 DE JULHO 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 Distribuição e Armazenagem 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.

VARLEY DIAS SOUSA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.925, DE 18 DE JULHO 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 necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa SIN-Sistema de Implante Nacional S.A., CNPJ nº 04.298.106/0001-74, publicada pela Resolução-RE nº 332, de 8 de fevereiro de 2018, no Diário Oficial da União nº 30, de 14 de fevereiro de 2018, Seção 1, pág. 27 e em suplemento da Seção 1, pág. 83, conforme expedientes nº 1566989/17-1 e 0216404/18-3.

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

VARLEY DIAS SOUSA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.926, DE 18 DE JULHO 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 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 Dominion Biologicals Limited, publicada pela Resolução - RE nº 2.909, de 1º de novembro de 2017, no Diário Oficial da União nº 212, de 6 de novembro de 2017, Seção 1, pág. 98, e em suplemento da Seção 1, pág. 39 e 40 de Prime Diagnostics do Brasil Comércio e Importação de Produtos para Laboratórios Ltda - ME, CNPJ nº 05.160.298/0001-10, para Fresenius Hemocare Brasil Ltda., CNPJ nº 49.601.107/0001-84, conforme expedientes nº 0490410/18-9 e 0419479/19-9.

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

VARLEY DIAS SOUSA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.927, DE 18 DE JULHO 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 necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa Spectrun Bio Engenharia Medica Hospitalar Ltda, CNPJ 54.446.810/0001-03, publicada pela Resolução - RE nº 882, de 24 de março de 2017, no Diário Oficial da União nº 59, de 27 de março de 2017, Seção 1, pág. 90, e em suplemento da Seção 1, pág. 59 e 60, de Irvine Scientific Sales Co. Inc., para Fujifilm Irvine Scientific, Inc., conforme expedientes nº 0959019/18-6 e 0509594/19-8.

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

VARLEY DIAS SOUSA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.928, DE 18 DE JULHO 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 solicitação de cancelamento de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Megadyne Medical Products, Inc., solicitada pela empresa Alive Heart Material Médico Ltda, CNPJ nº 04.352.265/0001-00, publicada pela Resolução - RE nº 1.308, de 24 de maio de 2018, no Diário Oficial da União nº 101, de 28 de Maio de 2018, Seção 1, pág. 55 e em suplemento da Seção 1, pág. 118, conforme expediente nº 1188658/18-7.

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

VARLEY DIAS SOUSA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.968, DE 19 DE JULHO 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(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

Empresa: KALYKIM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 01.415.865/0001-81
 Produto - (Lote): KALYCLEAN C 212 - (todos os lotes do produto que não contenham no rótulo a frase "NÃO APLIQUE EM SUPERFÍCIE AQUECIDA");
 Tipo de Produto: Saneantes
 Expediente nº: 0625833/19-6
 Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Recolhimento
 Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso
 Motivação: Considerado o relato de óbito de usuário supostamente relacionado ao uso do produto KALYCLEAN C 212 que não trazia em sua rotulagem a frase "Não aplique em superfície aquecida", estando em desacordo com o Anexo da resolução RDC nº 32/2013 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 1.969, DE 19 DE JULHO 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(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.

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

VARLEY DIAS SOUSA

ANEXO

Empresa: MAITÊ CÉSAR ARCE 21981632840 (LU MALU BABY) - CNPJ:
 Produto - (Lote): POMADA SPRAY CONTRA ASSADURA DE BÊBÊ - PRIMO PASSI(TODOS);
 Tipo de Produto: Cosmético
 Expediente nº: 0620887/19-8
 Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
 Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/importação/fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, 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 1.907, 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. 103, referente à certificação da empresa Kin Master Produtos Químicos Ltda.

Onde se lê: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pancreatina, pepsina, timomodulina.

Leia-se: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: extrato de adrenal córtex, extrato de bile, extrato de fígado, extrato de placenta, pancreatina, pepsina e timomodulina.

