

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 1.998, DE 25 DE JULHO 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/ou 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/ou 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 1.999, DE 25 DE JULHO 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 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 2.000, DE 25 DE JULHO 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 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.001, DE 25 DE JULHO 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 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/ou 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.002, DE 25 DE JULHO 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 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.007, DE 26 DE JULHO 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 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

Considerando a comprovação da fabricação, comércio e divulgação dos produtos cosméticos Gel Suavizante de Arnica 100g; Gel para dores em geral, Tarja Preta; Sebo de Carneiro Extra e Dourorzinho 250g, sem registro/notificação na Anvisa, pela empresa Cristóvão Silvestre dos Santos, nome de fantasia CRI COSMÉTICOS, CNPJ nº 16.767.161/0001-45, 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 dos produtos cosméticos Gel Suavizante de Arnica 100g; Gel para dores em geral, Tarja Preta; Sebo de Carneiro Extra e Dourorzinho 250g, fabricados pela empresa Cristóvão Silvestre dos Santos, nome de fantasia CRI COSMÉTICOS, CNPJ nº 16.767.161/0001-45 (situação cadastral baixada em 17/01/2017), localizada na rua Gilberto Felix de Menezes, nº 99, Bairro Senador Arnon de Melo, Arapiraca- AL, CEP: 57315780.

Art. 2º Determinar a apreensão das unidades dos produtos descritos 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 2.009, DE 26 DE JULHO 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Saneantes Domissanitários, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários da empresa constante no anexo.

Art. 2º 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 2.025, DE 26 DE JULHO 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 que o produto é único de mercado, com a associação registrada;

considerando o baixo risco envolvido na utilização do produto;

considerando o risco de desabastecimento de mercado e o interesse da população na manutenção do uso contínuo da medicação, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE 1.409, de 1 de junho de 2018, publicada no Diário Oficial da União de 04 de junho de 2018.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.046, DE 27 DE JULHO 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 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

Considerando a comprovação da fabricação, comércio e divulgação do produto cosmético LISOPLASTIA, marca GOLD SPELL CO. pela empresa FORTMASTER INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ nº 11.342.752/0001-57, Autorização de Funcionamento 2.05.920-7, em desacordo com Resolução RDC nº 7/2015 por ter sido notificado com modo de uso de alisança, quando deveria ser registrado, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto LISOPLASTIA, marca GOLD SPELL CO., fabricado pela empresa FORTMASTER INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ 11.342.752/0001-57, localizada na Av. das Américas, 3239 / Fazenda Rio Grande - PR.

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

#### RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE Nº 1.175, de 9 de maio de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 91, de 14 de maio de 2018, Seção 1, pág. 34 e Suplemento, págs. 87 e 88.

Onde se lê:  
EMPRESA: MAPOL MEDICAMENTOS LTDA  
ENDEREÇO: av washington barcelos, 809 B  
BAIRRO: urciano lemos CEP: 38181292 - ARAXÁ/MG  
CNPJ: 29.330.528/0001-00  
PROCESSO: 25351.068048/2018-01  
AUTORIZ/MS: 7.57335-7  
ATIVIDADE/CLASSE:  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS  
COMÉRCIO: CORRELATOS  
COMÉRCIO: COSMÉTICOS  
COMÉRCIO: PERFUMES  
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Leia-se:  
EMPRESA: MAPOL MEDICAMENTOS LTDA  
ENDEREÇO: av washington barcelos, 809 B  
BAIRRO: urciano lemos CEP: 38181292 - ARAXÁ/MG  
CNPJ: 29.330.528/0001-00  
PROCESSO: 25351.068048/2018-01  
AUTORIZ/MS: 7.57335-7  
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: -

#### RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1.786, de 5 de julho de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 130, de 9 de julho de 2018, Seção 1 pág. 34, Suplemento págs. 71 e 72.

Onde se lê:  
EMPRESA: BAUMIS HIDROAZULINDUSTRIA E COMERCIO  
LT D A  
ENDEREÇO: RUA JOÃO DIAS NETO, Nº 18/D  
BAIRRO: VILA REIS CEP: 36770902 - CATAGUASES/MG  
CNPJ: 25.686.353/0001-18  
PROCESSO: 25000.011844/98-76  
AUTORIZ/MS: 3.02108.2  
AT I V I D A D E / C L A S S E  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
Leia-se:  
EMPRESA: BAUMINAS HIDROAZUL INDÚSTRIA E COMÉRCIO  
LTDA  
ENDEREÇO: RUA JOÃO DIAS NETO, Nº 18/D