

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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.086, DE 1º DE AGOSTO 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 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 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 2.087, DE 1º DE AGOSTO 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 fabricante na certificação solicitada pela empresa Novartis Biociências S.A., CNPJ nº 56.994.502/0001-30, publicada pela Resolução-RE nº 1.694, de 23 de junho de 2017, no Diário Oficial da União nº 120, de 26 de junho de 2017, Seção 1, pág. 39, e em Suplemento da Seção 1, pág. 43, de Alcon Research Ltd, para Alcon Research LLC, conforme expedientes nº 2377895/16-4 e 0524555/19-9

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.088, DE 1º DE AGOSTO 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 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.089, DE 1º DE AGOSTO 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 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.096, DE 1º DE AGOSTO 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. 34 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 2.050, de 26 de julho de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 144, de 29 de julho de 2019, Seção 1, página 62.

Art. 2º Adotar a medida cautelar constante no anexo.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA - CNPJ: 13.078.518/0001-90

Produto - (Lote): Teste Rápido Chikungunya IgM Bahiafarma(TODOS);Teste Rápido Dengue IgG/IgM Bahiafarma(TODOS);Teste Rápido Zika IgG / IgM Combo Bahiafarma(TODOS);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 1908806/19-0

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

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: considerando os Laudos de Análise Fiscal n.º 2265.1P.0/2019, 2266.1P.0/2019, 2267.1P.0/2019, 2268.1P/2019, 2269.1P/2019, 2270.1P.0/2019 e 2271.1P.0/2019, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-Fundação Oswaldo Cruz, e o não provimento dos recursos, protocolados por meio dos expedientes 578384194, 578368192 e 580316191, tornando os laudos condenatórios que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de: Sensibilidade e Especificidade (teste rápido anti-dengue IgG/IgM); Sensibilidade (teste rápido anti-chikungunya IgM); Sensibilidade (teste rápido anti-zika IgG/IgM).

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.108, DE 1º DE AGOSTO 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(s) empresa(s) constante(s) 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 2.109, DE 1º DE AGOSTO 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 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 2.122, DE 1º DE AGOSTO 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 empresa constante 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 2.133, DE 2 DE AGOSTO 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 Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene de 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 2.134, DE 2 DE AGOSTO 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 a(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: LABORATÓRIO DE ERVAS E CHÁ ME - CNPJ: NA

Produto - Apresentação (Lote): CALMIX();

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0557619/19-9

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.136, DE 2 DE AGOSTO 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 empresa constante no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

