

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.328, DE 22 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 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 2.329, DE 22 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) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Janaina Carneiro - CNPJ: 25399416000155
 Produto - (Lote): ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA, MARCA: DA VOVÓ PAPINHAS (todos);
 Tipo de Produto: Alimento
 Expediente nº: 1989026/19-5
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação
 Recolhimento
 Motivação:
 Considerando a Resolução-RDC nº 24, de 08 de junho de 2015.
 Considerando que os produtos Papinhas (Alimento de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância), marca Da Vovó, não possuem o devido registro sanitário obrigatório.
 A empresa Janaina Carneiro, CNPJ nº 25.399.416/0001-55, infringiu os seguintes dispositivos legais: o art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; o item 10, do Anexo da Portaria nº 34, de 13 de janeiro de 1998; o item 5.2.1, da Resolução-RDC nº 23, de 15 de março de 2000; e o Anexo II da Resolução-RDC nº 27, de 06 de agosto de 2010;

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.360, DE 23 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 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: VIX SHOP - CNPJ: 22466280000160
 Produto - (Lote): KIT ESTUDANTE ODONTOLOGIA COMPLETO NSK(LOTES A PARTIR DE 01/01/2001);
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
 Expediente nº: 2008023/19-9
 Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva
 Ações de fiscalização revogadas: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Propaganda, Comercialização e Uso
 Motivação: Considerando a medida cautelar publicada pela Resolução RE nº. 1.749, de 05/07/2018, no DOU nº 129, de 06/07/2018, que o produto DENTAL - KIT ESTUDANTE DE ODONTOLOGIA NKS COMPLETO possui registro/cadastro na ANVISA nº. 81034250002 e que o site <http://www.vixshop.com.br/dental> foi retirado do ar.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.361, DE 23 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) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: <https://farmaciadapaz.com> - CNPJ: Desconhecido
 Produto - Apresentação (Lote): PENTOBARBITAL (LOTES A PARTIR DE 11/06/2019);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 2025230/19-7
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso
 Motivação: Considerando a comprovação da divulgação e comercialização de vários medicamentos sob controle especial pelo site <https://farmaciadapaz.com>, de forma irregular, em desacordo com os Arts. 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: KAPSULA PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 27061242000141
 Produto - Apresentação (Lote): POWER BLUE HARD();
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 2031472/19-8
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Considerando a comprovação da divulgação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, no site <https://www.naturecenter.com.br/p/power-blue-60-capsulas>, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

3. Empresa: WWW.LOJAREIDOTEBORI.COM.BR - CNPJ: 28368530000106
 Produto - Apresentação (Lote): TKTX 40%(LOTES A PARTIR DE 05/08/2019);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 2017670/19-8
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
 Motivação: Considerando a comprovação da divulgação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por empresa sem autorização de funcionamento, em desacordo com aos Arts. 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.362, DE 23 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 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: ICONACY ORTHOPEDIC IMPLANTS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 07.372.557/0001-00
 Produto - (Lote): Todos os produtos a partir de 04/07/2019
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
 Expediente nº: 2017623/19-6
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação
 Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos, de 25 a 29/03/2019, durante a qual ficou comprovada a fabricação do produto, em desacordo com o estabelecido na RDC 16/2013, e em atendimento ao Art. 43 § 5º da RDC nº 39/2013.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 3.179, de 22 de novembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº. 226, de 26 de novembro de 2018, Seção 1, pág. 55, e em suplemento da Seção 1, pág. 50, referente a certificação da empresa DiaSorin Molecular LLC, solicitada pela empresa DiaSorin Ltda., CNPJ nº 01.896.764/0001-70, conforme expedientes nº 0465292/18-4 e 0293424/19-8.

Onde se lê: Materiais de uso médico das classes III.
 Leia-se: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.291, DE 21 DE AGOSTO DE 2019(*)**

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, 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. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.292, DE 21 DE AGOSTO DE 2019(*)

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, 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. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.293, DE 21 DE AGOSTO DE 2019(*)

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, 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. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.294, DE 21 DE AGOSTO DE 2019(*)

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, 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. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.298, DE 21 DE AGOSTO DE 2019(*)

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, 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 Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.299, DE 21 DE AGOSTO DE 2019(*)

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, 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:

