

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.374, DE 30 DE AGOSTO DE 2018(*)**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 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 2.410, DE 30 DE AGOSTO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 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 2.411, DE 30 DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 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 inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir o insumo risanquizumabe na certificação da empresa Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, solicitada pela empresa AbbVie Farmacêutica Ltda., CNPJ n.º 15.800.545/0001-50, publicada pela Resolução RE nº 91, de 13 de janeiro de 2017, no Diário Oficial da União nº 11, de 16 de janeiro de 2017, Seção I, pag. 27 e suplemento da Seção I, pag. 44, conforme expedientes nº 2048736/16-3, 2048808/16-4 e 0413732/18-9.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.412, DE 30 DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 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 inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir o insumo tiabendazol - etapas de purificação (este insumo é obtido por síntese química, cujas etapas de síntese são efetuadas na empresa Hikal Ltd localizada no endereço, T-21, M.I.D.C. Talaja, Dist. Raigad, Maharashtra - 410 208 - Índia) na certificação da empresa Nortec S.A., CNPJ nº 29.950.060/0001-57, publicada pela Resolução RE nº 3.425, de 21 de dezembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 247, de 26 de dezembro de 2016, Seção I, pag. 55 e em suplemento da Seção I, pag. 44, conforme expedientes nº 2034231/16-4 e 0287244/18-7.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.413, DE 30 DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 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 anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução-RE nº 2.297, de 22 de agosto de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 165, de 27 de agosto de 2018, Seção 1, página 132.

Art. 2º Tornar insubsistente a certificação da empresa AARTI DRUGS LTD. - B0001, publicada pela Resolução-RE nº 2.205, de 16 de agosto de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 160, de 20 de agosto de 2018, Seção 1, página 44, em Suplemento, página 95.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.414, DE 30 DE AGOSTO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 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 2.415, DE 30 DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 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 inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a forma farmacêutica pós liofilizados na linha de produtos estéreis citotóxicos na certificação da empresa Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, a subsidiary of Pfizer Inc., solicitada pela empresa Laboratórios Pfizer Ltda., CNPJ nº 46.070.868/0036-99, publicada pela Resolução RE nº 2.989, de 04 de novembro de 2016, no Diário Oficial da União nº 213, de 07 de novembro de 2016, Seção I, pag. 59 e suplemento da Seção I, pag. 61, conforme expedientes nº 2229481/16-6 e 2320129/17-1.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.423, DE 31 DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 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 art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando a decisão judicial da 1ª Vara Federal de Jundiaí ao pedido de liminar no Mandato de Segurança nº 5003033-07.2018.4.03.6128, resolve:

Art. 1º Revogar única e exclusivamente o art. 2º da Resolução-RE nº 2.169, de 09/08/2018, publicada no D.O.U. nº 154 de 10 de agosto de 2018, Seção I, pag. 119.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 1.801, de 5 de julho de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 130, de 9 de julho de 2018, seção 1, página 34, e em suplemento da Seção 1, páginas 73 e 74.

Onde se lê: ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA -CNPJ: 02.281.006/0001-00 AUTORIZ/MS: 1051708

Leia-se: HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.-CNPJ: 01.571.702/0008-64 AUTORIZ/MS: 1003113

Na Resolução RE nº 116, de 17 de janeiro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 15, de 22 de janeiro de 2018, seção 1, página 53, e em suplemento da Seção 1, página 83, referente à certificação da empresa Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH.

Onde se lê: soluções parenterais de pequeno volume com esterilização terminal

Leia-se: Produtos estéreis: embalagem secundária.

Na Resolução RE nº 1205, de 10 de maio de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 91, de 14 de maio de 2018, Seção 1, pag. 35 e em suplemento, pag. 98, referente à certificação da empresa Wyeth Industria Farmacêutica Ltda.

Onde se lê: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica;

Produtos estéreis (Hormônios): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica;

Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Pós com Preparação Asséptica

Leia-se: Produtos estéreis: Embalagem secundária

Produtos estéreis (Hormônios): Embalagem secundária

Produtos estéreis (Carbapenêmicos): Embalagem secundária

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 1.808, de 05 de Julho de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 130, de 09 de Julho de 2018, Seção I, pag. 35 e suplemento da Seção 1, pag. 75, referente a certificação da empresa Blumedical Group Comércio de Produtos para Saúde Ltda - ME, CNPJ nº 18.367.997/0001-88, conforme expedientes nº 2272498/17-2 e 0589692/18-4.

Onde se lê: Rua Nunes Machado, 472, 1º andar - Conjunto 107, Centro, Curitiba - PR CEP: 80250-000

Leia-se: Rua Comendador Araújo, 143 - Conjunto 32, Centro, Curitiba - PR CEP: 80420-000

Na Resolução RE nº 525, de 1º de março de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº. 43, de 05 de março de 2018, Seção I, pag. 51 e em suplemento da Seção I, pag. 103, referente a certificação da empresa Epocal Inc., solicitada pela Alere S.A., CNPJ nº 50.248.780/0001-61, conforme expedientes nº 1824662/17-1 e 0652010/18-3.

Onde se lê: Empresa Solicitante: Alere S.A. CNPJ: 50.248.780/0001-61

Autorização de Funcionamento: 1.00.717-7 Expediente(s): 1824662/17-1

Leia-se: Empresa Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. CNPJ: 01.449.930/0001-90

Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente(s): 1824662/17-1 e 0078257/18-2

Na Resolução - RE Nº 1.418, de 26 de maio de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº. 101, de 29 de maio de 2017, pag. 18 e em suplemento da Seção I, pag. 55, referente a certificação da empresa KFF S.A., solicitado pela empresa Healthcare Hospitalar Ltda., CNPJ 00.727.490/0001-22, conforme expedientes nº 1354565/16-5 e nº 0913748/17-3.

Onde se lê: Formathos Fornecedor de Material Hospitalar Ltda. EPP

Leia-se: Healthcare Hospitalar Ltda.

Onde se lê: CNPJ: 81.138.984/0001-73

Leia-se: CNPJ: 00.727.490/0001-22

Onde se lê: 1.02.273-5

Leia-se: 8.02.505-4

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 3.314, de 14 de dezembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 241, de 18 de dezembro de 2017, Seção 1, pag. 151 e em suplemento da Seção 1, pag. 105, alterada pela Resolução RE nº 798, de 28 de março de 2018, no Diário Oficial da União nº 62, de 02 de abril de 2018, Seção I, pag. 106.

Onde se lê: Nusajaya 79200

Leia-se: 79200 Iskandar Puteri

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.382, DE 30 DE AGOSTO DE 2018(*)**

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro de 2017, 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, e ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

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