

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.407, DE 29 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 Fabricação por meio de sua renovação automática.

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 2.408, DE 29 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 Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

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 2.409, DE 29 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 insumos farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução-RE nº 609, de 8 de março de 2019, no Diário Oficial da União nº 47, de 11 de março de 2019, Seção 1, pág. 43, e sem Suplemento da Seção 1, pág. 19, conforme expediente nº 1999602/19-1.

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 2.423, DE 29 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 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

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

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.424, DE 29 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 Distribuição e Armazenagem 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 Distribuição e/ou Armazenagem 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

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

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.425, DE 29 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. 8º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

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

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.426, DE 29 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 2.427, DE 29 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 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 2.428, DE 29 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 RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes 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 2.445, DE 30 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: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66

Produto - Apresentação (Lote): losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(171476; 171509; 171510; 171587; 171589; 171598; 1715A2; 17176D; 171705P; 171706P; 171707P; 171708P; ); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(171709R; 171714N; 171715N; 171755K; 17K01A; 17K09I; 17K15J; 17H01D; 17H02D; 17H0C3; 17H0C7; 17H3B3); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(17H803; 17H96W; 17H98W; 17H99C; 17I017; 17I0A3; 17I18H; 17I203; 17I320; 17L60F; 17L66B; 17L76A); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(17L88G; 17L943; 17L98G; 17L99G; 17A14N; 18A29I; 18A30I; 18A434; 18A497; 18A74I; 18A834; 18A835); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(18A83K; 18A880; 18B03Q; 18B04Q; 18B05Q; 18B134; 18B14F; 18B15F; 18B16F; 17K23K; 17K26A); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(17K30U; 17K37S; 17K43L; 17K66F; 17K69F; 17K70C; 17K72F; 17K78R; 17K84K; 17L063; 17L10J; 17L11J); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(17L133; 17L14I; 17L270; 17L34A; 17L50G; 18B616; 18B77H; 18B78H; 18B89S; 18B93J; 18B94J; 18B95I); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(18C042; 18C043; 18C168; 18C169; 18E445; 18E598; 18E624; 18E665; 18E666; 18E667; 18I01N; 18I08M); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(18I12M; 18I32N; 18I41J; 18I71H; 18I72H; 18I73H; 18I74H; 18I77J; 18I99K; 18J023; 18J134; 18J165); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(18J238; 18J239; 18J303; 18J355; 18J380; 18J488; 18J489; 18J495; 18J56F; 18J573; 18J642; 18K30E); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(18K31E; 18K52F; 18K93E; 18K94E; 18L31C; 18L32C; 18L66C; 18L67C; 18L69F; 18L83F; 18L84I; 18L842); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(18L843; 18L857; 18L858; 19A546; 19A740; 19B03N; 19B84H; 19B85H; 19B93J; 19B94I; 19C04J); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(19C07J; 19C13L; 19C14M; 19C239; 19C240; 19C25L; 19C307; 19C49M; 19C52M; 19C53M; 19C56M); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(19C63I; 19C71C; 19C73C; 19C74C; 19C82A; 19C83A; 19C84C; 19C92N; 19C93N; 19C94N; 19D254; 19C05J); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(19D589; 19D662; 19D790; 19D798; 19D930; 19D928; 19D929; 19D25B; 19D30B; 18C275; 18E111); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(18E112; 18E113; 18E114; 18E115; 18B21R; 18B307; 18B308; 18B360; 18B361; 18B37F; 18B480; 18B481); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(18B491; 18B51L; 18B573; 18B574); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300(17142K; 17143K; 17144K; 17145K; 17146K; 171483; 171506; 171507; 171508; 171588; 171591; 17170J); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300(17173H; 17175D; 17177D; 171889; 171890; 171891; 171967; 171968; 171970; 17198H; 17176H; 17190T); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300(17K03U; 17K14I; 17H05V; 17H09R; 17H0C5; 17H11R; 17H1E8; 17H20G; 17H27S; 17H28S; 17H2C1); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300(17H2D3; 17H38U; 17H38I; 17H382; 17H55J; 17H59L; 17H60L; 17H61K; 17H67N; 17H68N; 17H74Q); losartana

