

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) 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 2.851, DE 17 DE OUTUBRO 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 atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a certificação da empresa Latinofarma Indústrias Farmacêuticas Ltda., publicada pela Resolução RE nº 1.921, de 19 de julho de 2017, no Diário Oficial da União nº 140, de 24 de julho de 2017, Seção 1, pág. 38 e em suplemento da Seção 1, pág. 18, DE Latinofarma Indústrias Farmacêuticas Ltda., CNPJ: 60.084.456/0001-09, Autorização de Funcionamento: 1.01.725-0; PARA Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda, CNPJ: 44.734.671/0023-67, Autorização de Funcionamento: 1.00.298-1; conforme expedientes nº 1423522/16-6 e 0901393/18-8, mantendo-se o endereço da sucedida.

Art. 2º Alterar a certificação da empresa Ativus Farmacêutica Ltda, publicada pela Resolução RE nº 1.205, de 10 de maio de 2018, no Diário Oficial da União nº 91, de 14 de maio de 2018, Seção 1, pág. 35, e em Suplemento, págs. 98 e 99, DE Ativus Farmacêutica Ltda, CNPJ: 64.088.172/0003-03, Autorização de Funcionamento 1.01.861-1; PARA Myralis Indústria Farmacêutica Ltda, CNPJ: 17.440.261/0002-06, Autorização de Funcionamento 1.01.462-1, conforme expedientes nº 0175991/18-4 e 0844851/18-5; 0175993/18-1 e 0844806/18-0; 0175996/18-5 e 0844811/18-6, mantendo-se o endereço da sucedida.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.852, DE 17 DE OUTUBRO 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, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial para Empresa de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constante 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.853, DE 17 DE OUTUBRO 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 2.854, DE 18 DE OUTUBRO 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 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 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 2.889, DE 19 DE OUTUBRO 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 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 importação, comércio, divulgação do produto cosmético ODABAN SPRAY conforme descrito no rótulo ou publicidade sem notificação na Anvisa, pela empresa TSB COMÉRCIO EIRELI-ME, CNPJ nº 21.913.484/0001-30, Autorização de Funcionamento 2.08.092-6, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da importação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto ODABAN SPRAY, fabricado pela empresa TSB COMÉRCIO EIRELI-ME, CNPJ nº 21.913.484/0001-30, localizada na RUA PARAÍBA, 966 / SALA 906 - FUNCIONÁRIOS, CEP: 30130-141 / BELO HORIZONTE/MG.

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

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.890, DE 19 DE OUTUBRO 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. 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;

Considerando os achados de inspeção conjunta conduzida pela European Medicines Agency (EMA) e pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM, na empresa Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., cujas deficiências estão ligadas à presença da impureza tóxica N-nitrosodimetilamina (NDMA), constituindo risco crítico para a saúde pública, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão imediata da importação, distribuição, comercialização e uso do insumo farmacêutico ativo valsartana, fabricado pelas empresas Macleods Pharmaceuticals Limited, Jubilant Generics Limited, Mylan Laboratories Limited e Alembic Pharmaceuticals Limited, que utilizam para a produção deste insumo farmacêutico ativo, intermediários provenientes da empresa Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., localizada em Chuannan, Duqiao, China-317 016 Linhai, Zhejiang Province.

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão imediata da fabricação, manipulação, distribuição, comercialização e uso de medicamentos e produtos oficiais e magistrais, contendo o insumo farmacêutico ativo valsartana, fabricado pelas empresas citadas no Art. 1º, que utilizam para a produção deste insumo farmacêutico ativo, intermediários provenientes da empresa Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., localizada em Chuannan, Duqiao, China-317 016 Linhai, Zhejiang Province.

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

MARIÂNGELA TÔRCHIA DO NASCIMENTO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.891, DE 19 DE OUTUBRO 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. 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;

Considerando a suspensão pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM, do certificado de adequabilidade para a irbesartana da empresa Aurobindo Pharma Limited, sites de fabricação em Borpatla e Gundlamachanoor, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão imediata da importação, distribuição, comercialização e uso do insumo farmacêutico ativo irbesartana, fabricado pela empresa Aurobindo Pharma Limited, sites de fabricação localizados em Borpatla e Gundlamachanoor.

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão imediata da fabricação, manipulação, distribuição, comercialização e uso de medicamentos e produtos oficiais e magistrais, contendo o insumo farmacêutico ativo irbesartana, fabricado pela empresa citada no Art. 1º.

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

MARIÂNGELA TÔRCHIA DO NASCIMENTO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.892, DE 19 DE OUTUBRO 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. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando constatação da irregularidade de

comercialização e uso de produtos sem cadastro na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, comercialização, divulgação e distribuição e uso do produto Lifts de Transferência - Plataformas de Transferência de Pacientes, comercializado pela empresa Authosp Soluções Tecnológicas Ltda ME, CNPJ: 10.357.651/0001-97, por não apresentar cadastro sanitário na Anvisa.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.895, DE 19 DE OUTUBRO 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 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 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.896, DE 19 DE OUTUBRO 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. 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 2.897, DE 19 DE OUTUBRO 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: