

e suplemento da Seção 1, pág. 49; de Latinofarma Indústrias Farmacêuticas Ltda., CNPJ: 60.084.456/0001-09, Autorização de Funcionamento 1.01725-0; para Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., CNPJ: 44.734.671/0001-51, Autorização de Funcionamento 1.00298-1, conforme expedientes nº 2538887/16-8 e 0795511/18-1.

Art. 3º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Genzyme Flanders BVBA, publicada pela Resolução RE nº 3.353, de 15 de dezembro de 2016, no Diário Oficial da União nº 242, de 19 de dezembro de 2016, Seção 1, pág. 88, e suplemento da Seção 1, pág. 37, retificada no Diário Oficial da União nº 82, de 02 de maio de 2017, Seção 1, pág. 65; de Genzyme do Brasil Ltda., CNPJ: 68.132.950/0001-03, Autorização de Funcionamento 1.02543-8; para Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., CNPJ: 02.685.377/0001-57, Autorização de Funcionamento 1.01300-3, conforme expedientes nº 1423465/16-3, 1629864/16-1, 0476477/17-3, 0476472/17-2 e 0224391/18-1.

Art. 4º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Baxalta US Inc., publicada pela Resolução RE nº 501, de 1º de março de 2018, no Diário Oficial da União nº 43, de 5 de março de 2018, Seção 1, pág. 49, e em suplemento da Seção 1, págs. 89 e 90; de Baxalta Brasil Biociência Ltda., CNPJ nº 22.558.594/0001-93, Autorização de Funcionamento 1.15628-9; para Shire Farmacêutica Brasil Ltda., CNPJ nº 07.898.671/0001-60, Autorização de Funcionamento 1.06979-1, conforme expedientes nº 1888163/17-7 e 0412363/18-8.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.093, DE 8 DE NOVEMBRO 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 disposto no art. 2º, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999,

resolve:

Art. 1º Conceder, o esgotamento de estoque dos produtos da lista abaixo, por solicitação da Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA, CNPJ nº 54.516.661/0001-01:

	TIRA REAGENTE ONETOUCH SELECT	TIRA REAGENTE ONETOUCH ULTRA
REGISTRO	80145900869	80145901261
PRODUTOS EM ESTOQUE		
QUANTIDADE EM CAIXAS	350.313 (377 LOTES)	85.096 (103 LOTES)
NÚMERO DOS LOTES CORRESPONDENTES	3952878; 4059317; 4059319; 4068312; 4136985; 4136987; 4160471; 4165047; 4172222; 4190602; 4237700; 4277500; 4291263; 4291264; 4299195; 4299198; 4304974; 4305007; 4321703; 4359461; 4359465; 4368073; 4373851; 4373853; 4390621; 4392392; 4398552; 4401032; 4401033; 4401038; 4401039; 4401072; 4409515; 4412901; 4412908; 4418006; 4418007; 4418011; 4420778; 4422549;	4285585; 4392441; 4409509; 4418004; 4423064; 4437583; 4443249; 3372008; 3557310; 3577458; 3714509; 3717722; 3721970; 3726008; 3741298; 3745633;
	4427333; 4427335; 4430802; 4431272; 4434187; 4434213; 4434214; 4434837; 4437580; 4437582; 4440113; 4440114; 4440115; 4440211; 4443214; 4032494; 4068323; 4234269; 4234270; 4236369; 4237698; 4237700; 4238846; 4291263; 4427333; 4427335; 4430800; 4431272; 4434187; 4434192; 4440114; 4068433; 4082325; 4090629; 4123804; 4184698; 4249408; 4282829; 4357350; 4380640; 4398569; 4408380; 4417877; 4426049; 4431673; 4435591; 4442217; 4053878; 4183099; 4233588;	3839402; 3845218; 3865712; 3871838; 3875710; 3881814; 3881816; 3887377; 3889742; 3892189; 3906034; 3908831; 3910337; 3920481; 3928247; 3932569; 3976333; 4012624; 4040143; 4058415;
	4363258; 4381343; 4390739; 4399112; 4417399; 4420226; 4427308; 4430621; 4439171; 4444827; 0048BEX1A; 0326BEX1B; 0518BEX1A; 0558BEX1B; 0908BEX1A; 1066BEX1B; 1186BEX1D; 1238BEX1A; 1248BEX1C; 1437BEX1A; 1737BEX1A; 1757BEX1B; 2278BEX1A; 2287BEX1B; 2307BEX1D; 2488BEX1A; 2628BEX1A; 2638BEX1B; 2657BEX1A; 2715BEX1A; 2825BEX2A; 2937BEX1D; 2946BEX1C; 3417BEX1A;	4144546; 4169228; 4257958; 4263426; 4269467; 4277396; 4288644; 4296048; 4311025; 4407179; 4417408; 4434176; 4434202; 3377400; 3504349; 3673818;
	3426BEX1C; 3555BEX2B; 0028BEX1C; 0128BEX1B; 0286BEX1G; 0528BEX1A; 0538BEX1B; 0546BEX2C; 0658BEX1A; 0668BEX1B; 0678BEX1A; 0867BEX1B; 0868BEX1A; 0868BEX1B; 0878BEX1C; 0998BEX1B; 1008BEX1C; 1027BEX1A; 1028BEX1B; 1068BEX1A; 1068BEX1C; 1078BEX1B; 1078BEX1C; 1206BEX1A; 1348BEX1A; 1367BEX1A; 1374BA; 1387BEX1D; 1517BEX1A; 1698BEX1A; 1755BEX1A; 1858BEX1A;	3674354; 3703951; 3714868; 3717647; 3729951; 3736072; 3826952; 3832783; 3835542; 3846794; 3869934; 3874876; 3875783; 3879525; 3887438; 3898354;
	1868BEX1A; 1937BEX1A; 2086BEX1B; 2086BEX1C; 2217BEX1A; 2288BEX1B; 2317BEX1B; 2408BEX1A; 2428BEX1B; 2428BEX1C; 2437BEX1B; 2438BEX1D; 2558BEX1A; 2568BEX1B; 2578BEX1C; 2608BEX1D; 2618BEX1E; 2627BEX1A; 2785BEX1A; 2805BEX1B; 2917BEX1A; 2935BEX2A; 2967BEX1A; 2977BEX1C; 3114BB; 3257BEX1B; 3266BEX1C; 3266BEX1D; 3356BEX1G; 3446BEX1B; 3477BEX1A; 3555BEX1A; 3557BEX1B; 0058BEX1A; 0088BEX1C; 0098BEX1B; 0107BEX1A; 0208BEX1A; 0228BEX1B; 0228BEX1D;	3937647; 3961194; 3968655; 3976146; 4021084; 4029121; 4030328; 4032772; 4054425; 4056484; 4062706; 4140783; 4165048; 4229829; 4259084; 4259085; 4267697; 4277281; 4285585; 4294667;
	0277BEX1A; 0387BEX1B; 0417BEX1C; 0436BEX1A; 0468BEX1A; 0476BEX1C; 0478BEX1B; 0488BEX1C; 0586BEX1B; 0616BEX1D; 0698BEX1A; 0706BEX2A; 0728BEX1C; 0827BEX1B; 0837BEX1C; 0846BEX1F; 0847BEX1E; 0886BEX1H; 0898BEX1C; 0898BEX1D; 0898BEX1E; 0938BEX1A; 0948BEX1B; 0958BEX1C;	4380225; ; 4392441; 4400317; 4409509; 4418004; 4423064

0966BEX1A; 0968BEX1D; 1138BEX1A; 1148BEX1B; 1148BEX1C; 1158BEX1D; 1247BEX1A; 1247BEX1C; 1457BEX1A; 1578BEX1A; 1578BEX1B; 1588BEX1C; 1598BEX1D; 1628BEX1E; 1658BEX1A; 1668BEX1B; 1678BEX1C; 1718BEX1A; 1857BEX1A; 2087BEX1A; 2138BEX1C; 2197BEX1C; 2228BEX1B; 2258BEX1C; 2268BEX1D; 2277BEX1A; 2468BEX1A; 2468BEX2B; 2478BEX1C; 2478BEX2D; 2478BEX2E; 2487BEX1C;	2497BEX1A; 2657BEX1A; 2816BEX1A; 2826BEX1C; 2846BEX1E; 2986BEX1G; 3005BEX1A; 3127BEX1A; 3127BEX1H; 3225BEX1A; 3277BEX1A; 3277BEX1B; 3285BEX1C; 3306BEX1A; 3317BEX1A; 3376BEX1A; 3386BEX1F; 3436BEX1I; 3467BEX1A; 3527BEX1A; 3537BEX1A; 3124497; 3527054; 3547511; 3559378 3698648; 3722052; 3758029; 3794277; 3794305; 3807475; 3859783; 3868324; 3871793; 3875225; 3879939; 3888780; 3904847; 3908680; 3915326; 3943178; 3952878; 4035965; 4045046; 4047587;
4068322; 4069555; 4079440; 4136987; 4160090; 4165046; 4187385; 4192715; 4195427; 4223003; 4223272; 4234263; 4234268; 4236365; 4238846; 4281296; 4286556; 4305007; 4327544; 4331932; 4359461; 4359465; 4409515; 4412909; 4420778; 4431272; 3526492; 3554207; 3595845; 3633243; 3650016; 3656866; 3669311; 3805426; 3839396; 3841049; 3863129; 3866881; 3875881; 3877723; 3896526; 3901310; 3908709; 3915242; 3928241; 3942571; 3948138; 3952006; 3958592; 3962308;	3962311; 4044691; 4054015; 4059030; 4068433; 4070577; 4078336; 4082325; 4090940; 4123804; 4158611; 4184698; 4184699; 4201362; 4229736; 4234940; 4241594; 4249408; 4258257; 4288428; 4289573; 4298296 4310468; 4318003; 4328009; 4357350; 4398569; 4417877; 4426049; 4431673
PRODUTOS EM TRÂNSITO	
QUANTIDADE EM CAIXAS	167.213 (17 LOTES)
NÚMERO DOS LOTES CORRESPONDENTES	4469572; 4471354; 4463628; 4468780; 4461947; 4463628; 4455704; 4468780; 4471357; 4471355; 4471356; 4469572; 4471354; 4472484; 4472483; 4471397; 4472479

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

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.094, DE 8 DE NOVEMBRO 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 Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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 3.095, DE 8 DE NOVEMBRO 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 Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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 3.096, DE 8 DE NOVEMBRO 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 Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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 3.099, DE 9 DE NOVEMBRO 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. 6º e 7º 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;

