

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.187, DE 22 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 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 valsartana produzida pela empresa Mylan Laboratories Limited, com plantas fabris localizadas em Telangana e Andhra Pradesh, Índia, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão imediata da importação, distribuição, comercialização e uso do insumo farmacêutico ativo valsartana, fabricado pela empresa Mylan Laboratories Limited com plantas fabris localizadas em Jubilee Hills, Hyderabad, Telangana, Índia e em Getula Chodavaram, Poosapatirega Mandal, Vizianagaram District, Andhra Pradesh, Índia.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.188, DE 23 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 art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 201.1P.0/2018, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de pH, Aspecto e Rotulagem, para o lote 03136, do produto ÁCIDO PURO - MURIÁTICO EXTRA FORTE, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 03136, do produto ÁCIDO PURO - MURIÁTICO EXTRA FORTE, fabricado por Limpedra Produtos para limpeza Pesada Ltda (CNPJ: 87.741.589/0001-80).

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 3.189, DE 23 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 art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 202.1P.0/2018, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de Aspecto, pH e Rotulagem para o lote 22110, do produto FIM DE OBRA EXTRA FORTE, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 22110, do produto FIM DE OBRA EXTRA FORTE, fabricado por Limpedra Produtos para Limpeza Pesada (CNPJ: 81.741.589/0001-80).

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 3.197, DE 23 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 Conceder Autorização de Funcionamento para 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 3.198, DE 23 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 Alterar a 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 3.199, DE 23 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 Cancelar, a pedido, a 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 3.200, DE 23 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 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.201, DE 23 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 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.202, DE 23 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 a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar, em todas as certificações de Boas Práticas vigentes à data de 26 de novembro de 2018, a razão social da empresa Procter & Gamble Manufactura S. de R.L. de C.V., para Procter & Gamble Manufacturing México, S. de R.L. de C.V.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.203, DE 23 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 cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.204, DE 23 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 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 terá validade de 2 (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 3.205, DE 23 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 cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento por meio de sua renovação automática.

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.206, DE 23 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 art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando a conclusão do relatório de Inspeção Sanitária realizada em 31/10/2018 pela Vigilância Sanitária do Paraná de que a empresa Gióca Indústria e Comércio Ltda., CNPJ 86.552.429/0001-07, possui condições técnico operacionais para a fabricação de saneantes, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 1.102, de 27 de abril de 2018, publicada no D.O.U. nº 84, de 3 de maio de 2018, Seção 1, pág. 59, que havia determinado a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação e comercialização dos produtos CERA EM PASTA GIÓCA, AMACIANTE DE ROUPAS BH, DESODORIZANTE SANITÁRIO SUAVE LAR, DESODORIZANTE SANITÁRIO PRIVAX, AMACIANTE DE ROUPAS ENVOLV, BLOCO SANITÁRIO PRIVAX, CERA LÍQUIDA GIÓCA, BLOCO SANITÁRIO SUAVE LAR, SODA GIÓCA 99, LIMPADOR MULTIUSO GIÓCA, LIMPA VIDROS GIÓCA, CERA LÍQUIDA TRADICIONAL GIÓCA, EVITA MOFO SECABEM, LIMPA VIDROS GIÓCA, LIMPADOR SANITÁRIO SUAVE LAR e BRILHA ALUMÍNIO E INOX GIÓCA.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

