

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92  
 - AUTORIZ/MS: 1083267  
 ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413  
 MUNICÍPIO: SUZANO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0418985/19-0  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:  
 Líquidos não estéreis: Colutórios; Elixires; Emulsões; Soluções; Suspensões; Xampus;  
 Xaropes

EMPRESA FABRICANTE: ACS DOBFAR S.P.A.  
 ENDEREÇO: VIALE ADDETTA, 2A/12, 20067 - TRIBIANO - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO  
 ÚNICO: A.0012  
 EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ:  
 61.072.393/0001-33  
 AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(S): 0627994/19-5  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:  
 Produtos estéreis (Cefalosporínicos) (Granel): Pós com Preparação Asséptica  
 Produtos estéreis (Carbapenêmicos) (Granel): Pós com Preparação Asséptica

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92  
 - AUTORIZ/MS: 1083267  
 ENDEREÇO: RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413  
 MUNICÍPIO: SUZANO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0418978/19-7  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos  
 não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas Moles  
 Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes;  
 Comprimidos Revestidos; Granulados  
 Sólidos não estéreis (Hormônios): Comprimidos  
 Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG.  
 ENDEREÇO: MOOSWIESEN 2, 88214, RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA -  
 CÓDIGO ÚNICO: A.0624  
 EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENACA DO BRASIL LTDA - CNPJ:  
 60.318.797/0001-00  
 AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 0543607/19-9  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS:  
 Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação  
 Asséptica

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.570, DE 16 DE DEZEMBRO 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 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 empresa solicitante na certificação da empresa Seqirus Inc., publicada pela Resolução - RE nº 925, de 10 de abril de 2019, no Diário Oficial da União nº 72, de 15 de abril de 2019, Seção 1, página 158, e em Suplemento, pág. 27; DE MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI, CNPJ: 03.580.620/0001-35, Autorização de Funcionamento 1095173; PARA CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, CNPJ: 62.969.589/0001-98, Autorização de Funcionamento 1001510, conforme expedientes nº 2265466/17-6 e 3133264/19-2.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Seqirus Inc., publicada pela Resolução - RE nº 922, de 10 de abril de 2019, no Diário Oficial da União nº 72, de 15 de abril de 2019, Seção 1, página 158, e em Suplemento, pág. 27; DE MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI, CNPJ: 03.580.620/0001-35, Autorização de Funcionamento 1095173; PARA CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, CNPJ: 62.969.589/0001-98, Autorização de Funcionamento 1001510, conforme expedientes nº 2265466/17-6 e 3133263/19-6.

Art. 3º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Swedish Orphan Biovitrum AB, publicada pela Resolução - RE nº 1.200, de 8 de maio de 2019, no Diário Oficial da União nº 90, de 13 de maio de 2019, Seção 1, página 40, e em Suplemento, pág. 42; DE LABORATÓRIOS PFIZER LTDA, CNPJ: 46.070.868/0036-99, Autorização de Funcionamento 1002166; PARA WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ: 61.072.393/0001-33, Autorização de Funcionamento 1021101, conforme expedientes nº 1090127/18-2 e 0634966/19-8.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.583, DE 19 DE DEZEMBRO 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 verificados através de inspeção realizada na empresa Dr. Gerhard Mann - Chem. Pharm Fabrik GmbH, no período de 14 a 18/10/2019;

considerando a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa Dr. Gerhard Mann - Chem. Pharm Fabrik GmbH, publicada em 2/12/2019, através da Resolução - RE nº 3.353, de 26/11/2019, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 3.332, de 6/12/2018, republicada em 17/12/2018, liberando a importação dos medicamentos Artelac®; Epitegel®; Liposic® e Vidisic®, pela empresa BL Indústria Ótica Ltda., CNPJ: 27.011.022/0001-03.

Art. 2º Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comercialização, uso e o recolhimento do lote 847 do produto Epitegel®, data de fabricação de 6/06/2017.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.584, DE 19 DE DEZEMBRO 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: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): ORVIAX;

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0206764/19-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação,

Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação do produto sem registro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: Sama Oxifer Ltda - CNPJ: 22549087000193

Produto - Apresentação (Lote): GASES MEDICINAIS;

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3463372/19-3

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação,

Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação do transvase de gases industriais (cilindro preto) para cilindros de gases medicinais (cilindros verdes), sem que os produtos tenham registro, notificação ou cadastro na Anvisa, e considerando ainda que a empresa Sama Oxifer Ltda (CNPJ: 22.549.087/0001-93) não possui autorização de funcionamento, alvará sanitário, responsável técnico habilitado e não cumpre com as boas práticas de envase de gases medicinais, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

3. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): TURBO MACA PERUVIAN;

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0072109/19-3

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação,

Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação, por meio do site www.turbomacaperuvian.com, do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa denominado Turbo Maca Peruvian, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.590, DE 19 DE DEZEMBRO 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

Empresa: MADELAINE APARECIDA FLAVIO CAPELETTI - CNPJ: 64896228000194

Produto - (Lote): MÁSCARA RECONSTRUTORA MIGA SUA

LOKA(MRML00204);MÁSCARA COLISS RECONSTRUTORA CICLOS B-TOX COLISS

PORTIER PROFESSIONAL(MRCBTC00103);BEAUTY EFFECT SMOOTHING PORTIER

EXCLUSIVE(MCE03012);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 3474711/19-7

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerado o resultado insatisfatório nos ensaios de identificação e teor de formaldeído, comprovado nos Laudos de Análise Fiscal Iniciais 1598.1P.0/2019, 1599.1P.0/2019 e 1597.1P.0/2019, emitidos pelo LACEN/SP (Instituto Adolfo Lutz) e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.614, DE 19 DE DEZEMBRO 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: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ:

05.044.984/0001-26

Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM

REV (ESPECIFICADOS NO TEXTO DO DOU); CLORIDRATO DE RANITIDINA - 15 MG/ML XPE X

120 ML + COP (ESPECIFICADOS NO TEXTO DO DOU)

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3134354/19-6

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; Resolução-RDC nº 55/2005; e comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa para os lotes 0F9874, 0G6278, 0H5862, 0H0441, 0I1629, 0I1630, 0I6856, 0J1288, 0K3899, 0K1499, 0K9207, 0L2755, 0M8860, 0N0408, 0N4982, 0N7563, 0N7564, 0P1849, 0P1850, 0Q4594, 0R3595, 0R6221, 0R6222, 0S0252, 0S0562, 0S7068, 0T7599, 0U2900, 0V6313, 0W1921, 0W6915, 0X4692, 0Z4825, 0Z2008, 0Z6866, 1A4451, 1A5220, 1A5223, 1C2214, 1C5758, 1C6460, 1G6064 do medicamento CLORIDRATO DE RANITIDINA 150 MG comprimidos revestidos e dos lotes 0F4053, 0F9554, 0H0472, 0H7579, 0H7844, 0K0346, 1C2689 e 0O9880 do medicamento CLORIDRATO DE RANITIDINA xarope 120 ML.

2. Empresa: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65

Produto - Apresentação (Lote): RANITIL - 150 MG COM REV (ESPECIFICADOS

NO TEXTO DO DOU); CLORIDRATO DE RANITIDINA - 300 MG COM REV (ESPECIFICADOS NO

TEXTO DO DOU); CLORIDRATO DE RANITIDINA - 15 MG/ML XPE X 120 ML +

COP(ESPECIFICADOS NO TEXTO DO DOU); CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV

(ESPECIFICADOS NO TEXTO DO DOU); RANITIL - 15 MG/ML XPE X 120 ML +

COP(ESPECIFICADOS NO TEXTO DO DOU);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3135086/19-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; Resolução-RDC nº 55/2005; e comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa para os lotes 0F9871, 0H1905, 0I2196, 0J5033, 0K0842, 0L2053, 0M8173, 0Q3877, 0S6327, 0V7033, 0S9685, 0U8015, 0W2310, 0W6675, 0Z1799, 0Y7990, 1A5050, 1C5213 do medicamento RANITIL 150MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS; dos lotes 0F4692, 0I5901, 0I6672, 0G2334, 0J3283, 0G0460, 0K1526, 0K9301, 0L6307, 0M3192, 0L6306, 0N4437, 0Q3828, 0Q3837, 0R1088, 0T7207, 0T7225, 0U6417, 0W8651, 0T7206, 0Y0275, 0Z4177,

