

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.771, DE 30 DE JUNHO DE 2017(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) 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 1.772, DE 30 DE JUNHO DE 2017(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da 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 1.773, DE 30 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 a razão social da empresa Bayer Pharma AG (Leverkusen), para Bayer AG, na certificação solicitada pela empresa Bayer S.A., CNPJ nº 18.459.628/0001-15, publicada pela Resolução RE nº 130, de 15 de janeiro de 2016, no Diário Oficial da União nº 11, de 18 de janeiro de 2016, Seção I, pág. 649 e suplemento da Seção I, págs. 126 e 127, conforme expedientes nº 0644806/15-2 e 0823972/17-0.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.774, DE 30 DE JUNHO DE 2017(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

Art. 2º 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 1.775, DE 30 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 interdição cautelar proferida do medicamento Floxicam® (piroxicam) cápsula gelatinosa dura 20 mg lote B16J2232 (validade 10/18), fabricado por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A (CNPJ: 05.161.069/0005-44) pela RE 1.158, de 28 de abril de 2017, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a RE nº 1.460 de 02/06/2017, publicada no DOU em 06/06/2017, nº107, Seção 1, pág. 50.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.776, DE 30 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016.

Considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando a Resolução- RDC nº 55 /2005;

Considerando a classificação de risco à saúde como classe III; Considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE, referente ao medicamento genérico Captopril 25 mg, comprimidos, tendo em vista a alteração no teor de dissulfeto de captopril, identificado durante estudo de estabilidade, nos lotes 15090230, 15090231 e 15090232, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes nº 15081401 (validade: agosto/2017), 15081402 (validade: agosto/2017), 15081403 (validade: agosto/2017), 15090230 (validade: setembro/2017), 15090231 (validade: setembro/2017), 15090232 (validade: setembro/2017), 15121446 (validade: dezembro/2017), 16030251 (validade: março/2018), 16030254 (validade: março/2018) e 16030255 (validade: março/2018), do medicamento genérico Captopril 25 mg, comprimidos, da empresa Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE. (CNPJ: 10.877.926/0001-13).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes dos produtos descritos no art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.777, DE 30 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 Resolução-RDC nº 55/2005;

considerando a classificação de risco à saúde como classe III; considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Prati, Donaduzzi & Cia Ltda, em razão do produto apresentar resultado insatisfatório para o ensaio de aspecto, para o medicamento genérico PARACETAMOL 500 MG 50 x 10 comprimidos, lote 16H12A, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização do lote 16H12A do medicamento genérico PARACETAMOL 500 MG 50 x 10 comprimidos, fabricado por Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. (CNPJ 73.856.593/0001-66).

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 1.778, DE 30 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Prati, Donaduzzi & Cia Ltda, em razão do produto apresentar resultado insatisfatório para o ensaio de aspecto, para o medicamento genérico PARACETAMOL 500 MG 50 x 10 comprimidos, lote 16H12A, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização do lote 16H12A do medicamento genérico PARACETAMOL 500 MG 50 x 10 comprimidos, fabricado por Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. (CNPJ 73.856.593/0001-66).

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 1.778, DE 30 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

considerando os arts. 6º, 7º, 10 e 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 o art. 7º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013;

considerando a comprovação da publicidade e comercialização do produto MANTA QUÂNTICA, que apresenta diversas alegações terapêuticas em sua publicidade, sem cadastro nesta Anvisa através do endereço eletrônico <http://mantaquantica.com.br/>, de responsabilidade da empresa Ative Naturalle Equipamentos Fisioterápicos Eireli - ME, CNPJ: 22.454.513/0001-05, localizada em Rua São Paulo, 1978, Bairro Monte Castelo, Campo Grande - MS, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação, comercialização e uso do produto MANTA QUÂNTICA fabricado pela empresa Ative Naturalle Equipamentos Fisioterápicos Eireli - ME, CNPJ: 22.454.513/0001-05, uma vez que o produto não se encontra regularizado na Anvisa para as alegações terapêuticas divulgadas.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.779, DE 30 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e,

considerando os arts. 12, 50 e 67, item I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os arts. 2º, item VII, 6º e 7º, item XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação do comércio de produtos COSMÉTICOS, marca: PROFESSIONAL VITAFARO COLOR HAIR, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, constando no rótulo como sendo fabricados pela empresa Laboratórios Ltda., CNPJ: 12.605.474/0001-84 (inexistente), que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de TODOS os produtos COSMÉTICOS, marca: PROFESSIONAL VITAFARO COLOR HAIR, que constem no rótulo como sendo fabricados pela empresa Laboratórios Ltda. (CNPJ: 12.605.474/0001-84), sem Autorização de Funcionamento na ANVISA, cujo Químico responsável seria E. D. Máximo.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão das unidades dos produtos descritos no art. 1º encontradas no mercado.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.780, DE 30 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e,

considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando que a empresa JJ Guimarães Produtos de Limpeza e Transportes Ltda regularizou junto à Anvisa, a fórmula do produto saneante FACIMOL JJ GUIMARAES, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução RE nº 156, de 19 de janeiro de 2017, publicada no D.O.U. nº 15, de 20 de janeiro de 2017, Seção 1, pág. 25, ficando liberada a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto FACIMOL JJ GUIMARAES, fabricado pela empresa JJ Guimarães Produtos de Limpeza e Transportes Ltda.-ME. (CNPJ 11.496.141/0001-63) a partir de 12 de abril de 2017.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RETIFICAÇÕES

Na Resolução - RE nº 235, de 27 de janeiro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 21, de 30 de janeiro de 2017, Seção 1 pág. 106, Suplemento págs. 29 e 30,

Onde se lê:
EMPRESA: FC QUIMICA EIRELE ME
ENDEREÇO: RUA LINHA XV DE NOVEMBRO, 200
BAIRRO: LINHA XV DE NOVEMBRO CEP: 94930090 - CAXIAS

DO SUL/RS
CNPJ: 03.404.401/0001-03
PROCESSO: 25025.022265/2000-00 AUTORIZ/MS: 3.02740.4
ATIVIDADE/ CLASSE
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.

Leia-se:
EMPRESA: FC QUIMICA EIRELE ME
ENDEREÇO: RUA LINHA XV DE NOVEMBRO, 200
BAIRRO: XV DE NOVEMBRO CEP: 95320-000 - NOVA PRATA/RS

CNPJ: 03.404.401/0001-03
PROCESSO: 25025.022265/2000-00 AUTORIZ/MS: 3.02740.4
ATIVIDADE/ CLASSE
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.

Na Resolução - RE nº 1.132, de 27 de abril de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 82, de 02 de maio de 2017, Seção 1 pág. 62, Suplemento págs. 69 e 70.

Onde se lê:
EMPRESA: MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
ENDEREÇO: RUA GILBRATAR, Nº 165/195
BAIRRO: SANTO AMARO CEP: 04755070 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.726.692/0001-81

PROCESSO: 25351.175590/2017-87 AUTORIZ/MS: 1.16488.1
ATIVIDADE/ CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO