

RESOLUÇÃO-RE Nº 502, DE 1º DE MARÇO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 Distribuição e Armazenagem, 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 Distribuição e Armazenagem 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 503, DE 1º DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir o insumo ciprofloxacino na certificação da empresa Neuland Laboratories Ltd. - Unit II, solicitada pela empresa Fresenius Kabi Brasil Ltda., CNPJ nº 49.324.221/0001-04, publicada pela Resolução RE nº 2.541, de 16 de setembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 180, de 19 de setembro de 2016, Seção 1, página 35 e em suplemento da Seção 1, páginas 43 e 44, conforme expedientes nº 1186917/16-8 e 2228548/17-2.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 504, DE 1º DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

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

considerando a Resolução-RE nº 1.983, de 26 de julho de 2017, publicada no D.O.U nº 143, de 27 de julho de 2017, que determinou como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, fracionamento, distribuição, comercialização e uso de todos os insumos alimentícios e farmacêuticos (incluindo os insumos biológicos) pela empresa Idealpharma Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., estabelecida em Anápolis (GO);

considerando as adequações realizadas pela empresa e documentadas no Relatório de Inspeção conduzida pela Gerência de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde de Anápolis - GO, ocorrida em 17 de novembro de 2017, que classificou a empresa como satisfatória, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 1.983, de 26 de julho de 2017, publicada no D.O.U nº 143, de 27 de julho de 2017, Seção 1, pág. 125, que havia determinado a suspensão da importação, fracionamento, distribuição, comercialização e uso de todos os insumos alimentícios e farmacêuticos (incluindo os insumos biológicos) da empresa Idealpharma Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. (CNPJ: 05.153.990/0001-11), situada na Rua R-09, S/N, Quadra 13C, Módulos 07 e 08, Distrito Agroindustrial de Anápolis, GO.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 505, DE 1º DE MARÇO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 506, DE 1º DE MARÇO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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/ou Armazenagem 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 Distribuição e/ou Armazenagem 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 507, DE 1º DE MARÇO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 508, DE 1º DE MARÇO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

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 509, DE 1º DE MARÇO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o 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 510, DE 1º DE MARÇO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o 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 511, DE 1º DE MARÇO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 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 512, DE 1º DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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. 62, caput e inciso II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando o Art. 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

Considerando que a empresa Laboratórios Pfizer Ltda, detentora do registro do medicamento SUTENT® 50 MG X 28 cápsulas, desconhece a existência dos lotes nº 746EE, 747EE, 748EE, 190EE, 045AA, 191EE, 189EE, 985EE, 986EE, 987EE e 749EE deste medicamento, tratando-se portanto de falsificação, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, dos lotes 746EE, 747EE, 748EE, 190EE, 045AA, 191EE, 189EE, 985EE, 986EE, 987EE e 749EE do medicamento SUTENT® 50 MG x 28 cápsulas.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 513, DE 1º DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 e,

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;

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº. 641.1P/0/2017 definitivo, emitido pelo LACEN/PR, que apresentou resultado insatisfatório para o lote 152-70 do produto saneante ÁLCOOL ETILICO 70º INPM - DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS - ITAJÁ, no ensaio de aspecto por apresentar material em suspensão, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 152-70 do produto saneante ÁLCOOL ETILICO 70º INPM - DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS - ITAJÁ, fabricado por JALLES MACHADO S/A (CNPJ 02.635.522/0001-95).

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