

RESOLUÇÃO-RE Nº 655, DE 15 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 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 tem validade de 02 (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 656, DE 15 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 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 Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (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 657, DE 15 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 alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa Novartis Biociências S.A., CNPJ nº 56.994.502/0001-30, para Mylan Laboratórios Ltda., CNPJ nº 11.643.096/0001-22, na certificação publicada por meio da Resolução RE nº 196, de 25 de janeiro de 2017, no Diário Oficial da União nº 21, de 30 de janeiro de 2017, Seção I, pág. 104 e suplemento da Seção I, págs. 23 e 24, conforme expedientes nº 2168193/16-7 e 2203723/17-3.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 658, DE 15 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 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 02 (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 659, DE 15 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 e,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes, RESOLVE:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (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 660, DE 15 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 e,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Saneantes Domissanitários, RESOLVE:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (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 661, DE 15 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 e,

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

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

considerando a comprovação da fabricação do produto cosmético sem notificação na Anvisa INGEL MAXX PREMIUM FOREVER LISS PROFESSIONAL até 30/10/2017, pela empresa ITC Cosméticos Ltda. - EPP, CNPJ nº 21.752.748/0001-10,

considerando os Laudos de Análise Fiscais Definitivos nº 250.CP.0/2017 e 861.CP.0/2017, emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco, que apresentaram resultado insatisfatório no ensaio de pesquisa de formaldeído do produto cosmético 2 STEP INGEL MAXX PREMIUM FOREVER LISS PROFESSIONAL, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição, comercialização e uso de todos os lotes fabricados até 30/10/2017 do produto 2 STEP INGEL MAXX PREMIUM FOREVER LISS PROFESSIONAL fabricado ITC Cosméticos Ltda. - EPP, CNPJ nº 21.752.748/0001-10, localizada na Rua Tenente Ferreira, 1187, Centro, Novo Horizonte/SP.

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 662, DE 15 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. 23 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando os Laudos de Análise Fiscais iniciais nº 3740.IP.0/2017 e 3799.IP.0/2017 emitidos pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED) que apresentaram resultado insatisfatório no ensaio de teor de cloro do produto ÁGUA SANITÁRIA DACLOR, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar dos lotes 17/181 E10 e 17/248 E11 do produto ÁGUA SANITÁRIA DACLOR fabricados por Total Química Ltda. (CNPJ 68.418.433/0001-03).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 663, DE 15 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 e,

considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 1625.IP.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN/PE, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de Pesquisa de Formaldeído e rotulagem, para o lote 5444 do produto BIO AMAZÔNICA (ARGILA TERAPIA), marca NATUMAXX, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 5444, Val. 08/2019) do produto BIO AMAZÔNICA (ARGILA TERAPIA), marca NATUMAXX, fabricado por EMBRATEC ENVASO LTDA, CNPJ: 02.912.055/0001-01.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 664, DE 15 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 os arts. 6º e 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a comprovação da fabricação do Cosmético ROYAL POWER ORGANIC PROTEIN NATURELLE pela empresa Naturallmix Cosméticos Ltda. - ME em desacordo com a resolução RDC nº 7/2015, por notificar indevidamente um produto alisante, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, importação, divulgação, comercialização e uso do produto ROYAL POWER ORGANIC PROTEIN NATURELLE fabricado pela empresa Naturallmix Cosméticos Ltda. - ME (CNPJ: 14.001.427/0001-19), Autorização de Funcionamento nº 2.07.246-2.

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 666, DE 15 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 e,

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

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

considerando a comprovação do fracionamento irregular e comércio dos produtos saneantes sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, BARRILHA LEVE e SULFATO DE ALUMÍNIO, por Aquaquímica Comercial Ltda., CNPJ nº 67.535.088/0001-17, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, fracionamento, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos BARRILHA LEVE e SULFATO DE ALUMÍNIO, bem como de todos os produtos sujeitos a vigilância sanitária fabricados e/ou produzidos por Aquaquímica Comercial Ltda., CNPJ nº 67.535.088/0001-17.

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