

**RESOLUÇÃO-RE Nº 667, 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 MAXXDONNA PROFESSIONAL MATUTINHA MÁSCARA 02 REDUTORA DE VOLUME até 04/01/2018, pela empresa G.A.M. Cosméticos Ltda. - ME, CNPJ nº 13.904.079/0001-27,

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 1623.1P.0/2017 emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de pesquisa de formaldeído do produto cosmético MAXXDONNA PROFESSIONAL MATUTINHA MÁSCARA 02 REDUTORA DE VOLUME, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição, comercialização e uso de todos os lotes fabricados até 04/01/2018 do produto MAXXDONNA PROFESSIONAL MATUTINHA MÁSCARA 02 REDUTORA DE VOLUME fabricado G.A.M. Cosméticos Ltda. - ME, CNPJ nº 13.904.079/0001-27, localizada na Rua São Domingos, 212, Jardim Paulista, Araçatuba - 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 668, 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 e comercialização do produto cosmético em desacordo com a legislação, FOREVER LISS BTOX, pela empresa AGUSS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA-ME;

considerando o Laudo de Análise Fiscal de Contraprova nº 640.CP.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN-PE, que confirmou o resultado insatisfatório obtido na análise inicial para o ensaio de Pesquisa de Formaldeído do Produto Cosmético FOREVER LISS BOTOX, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto FOREVER LISS BOTOX, lote: 054, fabricado pela empresa AGUSS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA-ME, CNPJ: 09.399.638/0001-11 localizada na Rua Naya Silva de Conte, nº 70 - Distrito Industrial Agudos - Agudos/SP, CEP: 17120-000.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque que se encontre 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 670, 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 fabricante na certificação solicitada pela empresa Genzyme do Brasil Ltda, CNPJ nº 68.132.950/0001-03, publicada pela Resolução RE nº 2.852, de 09 de outubro de 2015, no Diário Oficial da União nº 195, de 13 de outubro de 2015, Seção I, pag. 40 e suplemento da Seção I, pag. 98 e 99, de Genzyme Biosurgery para Genzyme Corporation, conforme expedientes nº 0458576/12-3 e 2266228/16-6.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 671, 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 Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes 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 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 672, 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 Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

Considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

Considerando o Art. 1º da Resolução-RE nº 392, de 20 de fevereiro de 2018;

Considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação tem 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 673, 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 empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de 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 674, 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 em razão de transferência de titularidade, conforme a Resolução RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Hain Lifescience GmbH., publicada pela Resolução RE nº 2.707, de 11/10/2017, no Diário Oficial da União - Seção I, Edição nº 198, de 16/10/2017, Pág. 59 e em Suplemento ANVISA, pag. 210, de Biomerieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda., CNPJ nº 33.040.635/0001-71; para Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratórios Ltda., CNPJ nº 04.645.160/0001-49, conforme expedientes nº 0142249/13-9 e 2265485/17-2.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Medicoat SAS, publicada pela Resolução RE nº 1.881, de 13 de maio de 2017 no Diário Oficial da União nº 135, de 29 de julho de 2017, Seção I, pag. 44, e em suplemento da Seção I, pag. 25, DE: BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ nº 58.647.355/0001-57; PARA: MDT INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA, CNPJ nº 01.025.974/0001-92, conforme expedientes nº 0040349/12-1 e 196390/17-2.

Art. 3º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa THD SpA, publicada pela Resolução RE nº 1.357, de 22 de maio de 2017, no Diário Oficial da União nº 101, de 29 de maio de 2017, Seção I, pag. 62, e em suplemento da Seção I, págs. 09 e 11 de THD do Brasil Comércio de Equipamentos Cirúrgicos e Correlatos Ltda, CNPJ nº 11.064.990/0001-48; para Emurgo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda, CNPJ nº 04.967.408/0001-98, conforme expedientes nº 510135/11-2 e 2194441/17-5.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 682, DE 16 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. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a RDC nº 17, de 16 de abril de 2010;

considerando o agravo de instrumento (202) nº 1003759-57.2018.4.01.0000, processo referencial: 1001119-66.2018.4.01.3400, que deferiu, em parte, o pedido de antecipação da tutela recursal, a fim de suspender os efeitos da Resolução nº 2.770/2017 apenas quanto à determinação de inutilização dos medicamentos apreendidos, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução - RE nº 2.770, publicada no Diário Oficial da União em 20 de outubro de 2017, página nº 160, deixando de determinar a inutilização de todos os medicamentos fabricados pelo Laboratório Belém Jardim Ltda (CNPJ: 17.299.140/0001-05) disponíveis no mercado que se encontrem dentro do prazo de validade.

Art. 2º Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a apreensão de todos os medicamentos fabricados pelo Laboratório Belém Jardim Ltda (CNPJ: 17.299.140/0001-05) disponíveis no mercado que se encontrem dentro do prazo de validade.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 2.595, de 29 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 189, de 02 de outubro de 2017, seção 1, página 61, e em suplemento da Seção 1, página 82 e retificada no Diário Oficial da União nº 212, de 06 de novembro de 2017, Seção 1, pag. 100, referente à certificação da empresa EMS S/A, CNPJ: 57.507.378/0001-01, conforme expedientes nº 0473869/17-1, 2132008/17-0 e 0076869/18-3.

Onde se lê:
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Pastilhas; Póis
Sólidos não estéreis (PENICILÍNICOS): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Póis
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Póis
Sólidos não estéreis (hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

Leia-se:
Sólidos não estéreis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pós.

Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Póis
Sólidos não estéreis (hormônios): Comprimidos; Comprimidos Revestidos.

Na Resolução RE nº 505, de 1º de março de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 43, de 5 de março de 2018, seção 1, página 50, e em suplemento da Seção 1, página 90, referente à certificação da empresa DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED TO - UNIT 3, solicitada pela empresa DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ: 03.978.166/0001-75, conforme expedientes nº 1186246/17-7 e 0189233/18-8.