

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.601, DE 21 DE JUNHO DE 2018(*)**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, 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 de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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 1.602, DE 21 DE JUNHO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, 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 Indeferir o pedido de 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 1.636, DE 21 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, 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 03 de fevereiro de 2016;

considerando que a administração pública também obedecerá, dentre outros, os princípios da finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica e interesse público, conforme disposto no art. 2º, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, visando, em especial, à proteção dos direitos dos administrados e ao melhor cumprimento dos fins da Administração, resolve:

Art. 1º Anular a Resolução-RE nº 1.418, de 1º de junho de 2018.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.651, DE 22 DE JUNHO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, 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 Distribuição e/ou Armazenagem 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 1.652, DE 22 DE JUNHO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, 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 1.653, DE 22 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, 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 a classe de risco IV na certificação da empresa Bioadvance Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda., CNPJ nº 07.630.473/0001-11, publicada pela Resolução RE Nº 1.881, de 13 de julho de 2017, no Diário Oficial da União nº. 135, de 17 de julho de 2017, Seção I, pág. 44, e em Suplemento da Seção I, pág. 25, conforme expedientes nº 678437/11-2 e 0209859/18-8.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 2.895, de 31 de outubro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 212, de 06 de novembro de 2017, seção 1, página 98, e em suplemento da Seção 1, página 39, referente à certificação da empresa Aspen SVP, solicitada pela empresa Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda, CNPJ: 02.433.631/0001-20, conforme expediente nº 0876476/17-0.

Onde se lê:

MOTIVO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 11 (inciso X), 25, 102, 116, 120, 144, 165, 197 (§ 2º), 509, 569 (inciso IV do § 2º) e 576.

Leia-se:

MOTIVO: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 11 (inciso X), 25, 102, 116, 120, 144, 197 (§ 2º), 509, 569 (inciso IV do § 2º) e 576.

RETIFICAÇÕES

Na Resolução - RE Nº 3.175, de 1º de dezembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº. 231, de 04 de dezembro de 2017, Seção I, pág. 48 e em suplemento da Seção I, págs. 41-42, referente a certificação da empresa Biomerieux Verniolle, solicitado pela empresa Biomerieux Brasil Indústria e Comercio de Produtos Laboratoriais Ltda, CNPJ 33.040.635/0001-71, conforme expedientes nº 0239572/15-0 e 2286703/17-1.

Onde se lê: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III

Leia-se: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV

Na Resolução - RE Nº 3.175, de 1º de dezembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº. 231, de 04 de dezembro de 2017, Seção I, pág. 48 e em suplemento da Seção I, pág. 41, referente a certificação da empresa Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd., solicitada pela empresa Soldagás Com. de Gases e Soldas Ltda., CNPJ 91.668.137/0001-74, conforme expedientes nº 0734415/13-5 e 2272564/17-4.

Onde se lê: Badachu High-Tech Zone Shijingshan District - Beijing - 100041

Leia-se: nº 09 Shuangyuan Rd. Badachu High-Tech Zone Shijingshan District - Beijing - 100041

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE N.º 449, de 22 de fevereiro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 38, de 26 de fevereiro de 2018, Seção 01 Pag. 82 e Suplemento Págs. 156 e 160.

Onde se lê:

EMPRESA: MEDICAL SUPORT MATERIAIS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA RUI BARBOSA Nº 1145 SALAS 81, 82, 83, 84
BAIRRO: CENTRO CEP: 14015120 - RIBEIRÃO

PRETO/SP

CNPJ: 13.928.215/0001-19

PROCESSO: 25351.033179/2013-57 AUTORIZ/MS:

UXXLH4XH734W (8.09291.9)

ATIVIDADE/ CLASSE

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

Leia-se:

EMPRESA: MEDICAL SUPPORT MATERIAIS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA RUI BARBOSA Nº 1145 SALAS 81, 82, 83, 84
BAIRRO: CENTRO CEP: 14015120 - RIBEIRÃO

PRETO/SP

CNPJ: 13.928.215/0001-19

PROCESSO: 25351.033179/2013-57 AUTORIZ/MS:

UXXLH4XH734W (8.09291.9)

ATIVIDADE/ CLASSE

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.603, DE 21 DE JUNHO DE 2018(*)**

O Gerente-Geral Substituto de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela portaria Nº 2.059, de 18 de dezembro 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 ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

CRISTIANO GREGIS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.604, DE 21 DE JUNHO DE 2018(*)

O Gerente-Geral Substituto de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.059, de 18 de dezembro 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 ainda amparado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Indeferir pleito de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

CRISTIANO GREGIS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

**DIRETORIA DE GESTÃO INSTITUCIONAL
GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA
E FINANCEIRA****COORDENAÇÃO ADMINISTRATIVA
DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS****DESPACHO Nº 136, DE 21 DE JUNHO DE 2018**

O Coordenador Administrativo de Infrações Sanitárias, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso IV, do art. 184, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 61 da ANVISA, de 03 de fevereiro de 2016, publicado na seção 1, do DOU n. 25, de 05 de fevereiro 2016, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: ARMAZEM SAO CRISTOVAO LTDA -ME
CNPJ/CPF: 01.524.944/0001-20

25351.415428/2010-98 - AIS:542583/10-2 -
GGFIS1/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR IMPOSSIBILIDADE JURÍDICA
DE PROSSEGUIMENTO

AUTUADO: S.A. (VIACAO AEREA RIO-GRANDENSE)
- FALIDA CNPJ/CPF: 92.772.821/0107-12

25752.080601/2006-10 - AIS:105974/06-2 -
GGPAFI/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO DA AÇÃO
PUNITIVA

AUTUADO: SANOFI PASTEUR LTDA CNPJ/CPF:
24.040.487/0002-85

25759.356770/2007-57 - AIS:460845/07-3 -
GGPAFI/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO DA AÇÃO
PUNITIVA

AUTUADO: SANOFI-SYNTHELABO FARMACÊUTICA
LTDA CNPJ/CPF: 61.099.966/0007-08

25752.000242/2003-82 - AIS:015867/05-4 -
GGPAFI/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO DA AÇÃO
PUNITIVA

AUTUADO: AEROMANAUS SERVIÇOS AUXILIARES
DE TRANSPORTEAEROS LTDA CNPJ/CPF: 02.400.170/0001-99

25758.014077/2006-39 - AIS:018778/06-0 -
GGPAFI/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO DA AÇÃO
PUNITIVA

AUTUADO: dnp indústria e navegação ltda CNPJ/CPF:
05.992.519/0001-17

25756.225884/2007-86 - AIS:288042/07-3 -
GGPAFI/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO DA AÇÃO
PUNITIVA