

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.709, DE 29 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 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 1.712, DE 29 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 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 Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando a RE nº 2.347, de 17 de agosto de 2015; resolve:

Art. 1º Fica reconhecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para realização de Auditorias Regulatórias em estabelecimentos fabris de produtos para saúde, o seguinte Organismo Auditor:

Nome da empresa: Laboratoire National de métrologie et d'Essais (LNE) - Division certification G-MED	Número de identificação DUNS: 26-529-7945
Endereço: 1, rue Gaston Boissier 75724 Paris, Cedex 15 França	
Nº do Processo: 25351.801530/2016-48	

Art. 2º O Organismo Auditor reconhecido deve assegurar livre acesso aos técnicos da Anvisa às suas dependências, documentos e registros para realização de avaliações, quando assim for necessário, para averiguar a devida observância aos requisitos regulatórios aplicáveis ao escopo de sua atuação.

Art. 3º Este reconhecimento é condicionado ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no Programa MDSAP e tem validade até 29 de maio de 2022, podendo ser revogado ou renovado a critério da Anvisa.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos retroativos a contar de 30 de maio de 2018.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.716, DE 29 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 art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o relato de evento adverso grave associado ao uso do lote YG7517024A do medicamento bissulfato de clopidogrel 75mg, fabricado pela empresa Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, dispensação, comercialização e uso, domiciliar ou hospitalar, do lote YG7517024A do medicamento bissulfato de clopidogrel 75mg, fabricado pela empresa Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada, até que se completem as investigações em curso.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RETIFICAÇÃO**

Na Resolução - RE nº 1.086, de 26 de abril de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 82, de 30 de abril de 2018, Seção 1, pag. 102 e Suplemento, págs. 125 e 127.

Onde se lê:

EMPRESA: BRASFARMA COMERCIAL LTDA  
 ENDEREÇO: RUA D, 100  
 BAIRRO: PARQUE INDEPENDENCIA CEP: 65906240 - I M P E R A T R I Z / M A  
 CNPJ: 10.554.289/0001-44  
 PROCESSO: 25351.717243/2010-45 AUTORIZ/MS: P9995XL50YH8 (8.07469.2)  
 AT I V I D A D E / C L A S S E  
 ARMAZENAR: CORRELATOS  
 DISTRIBUIR: CORRELATOS  
 EXPEDIR: CORRELATOS  
 Leia-se:

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.710, DE 29 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 1.713, DE 29 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 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 Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando a RE nº 2.347, de 17 de agosto de 2015; resolve:

Art. 1º Fica reconhecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para realização de Auditorias Regulatórias em estabelecimentos fabris de produtos para saúde, o seguinte Organismo Auditor:

Nome da empresa: TUV Rheinland of North America, Inc.	Número de identificação DUNS: 36-068-2447
Endereço: 12 Commerce Road, Newtown, CT 06470 - Estados Unidos	

Art. 2º O Organismo Auditor reconhecido deve assegurar livre acesso aos técnicos da Anvisa às suas dependências, documentos e registros para realização de avaliações, quando assim for necessário, para averiguar a devida observância aos requisitos regulatórios aplicáveis ao escopo de sua atuação.

Art. 3º Este reconhecimento é condicionado ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no Programa MDSAP e tem validade até 21 de maio de 2022, podendo ser revogado ou renovado a critério da Anvisa.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos retroativos a contar de 22 de maio de 2018.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

EMPRESA: BRASFARMA COMERCIAL LTDA  
 ENDEREÇO: RUA D, 100  
 BAIRRO: PARQUE INDEPENDENCIA CEP: 65906240 - I M P E R A T R I Z / M A  
 CNPJ: 10.554.289/0001-44  
 PROCESSO: 25351.717243/2010-45 AUTORIZ/MS: P9995XL50YH8 (8.07469.2)  
 AT I V I D A D E / C L A S S E  
 ARMAZENAR: CORRELATOS  
 DISTRIBUIR: CORRELATOS  
 EXPEDIR: CORRELATOS  
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

**RETIFICAÇÃO**

Na Resolução RE nº 1.205, de 10 de maio de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 91, de 14 de maio de 2018, Seção 1, página 35 e em Suplemento da Seção 1, página 98, referente à certificação da empresa Aesica Pharmaceuticals S.R.L., solicitada pela UCB Biopharma Ltda, CNPJ nº 64.711.500/0001-14, conforme expedientes nº 2208467/17-3 e 0424060/18-0.

Onde se lê: Granulados  
 Leia-se: Comprimidos

**RETIFICAÇÃO**

Na resolução - RE Nº 1.059, de 26 de abril de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 82, de 30 de abril de 2018, Seção 1 Pag. 101 e Suplemento Págs. 91 e 96.

Onde se lê:

EMPRESA: PAGUE POUCO FARMA EIRELI  
 ENDEREÇO: RUA JOAQUIM CARLOS, 1358 BAIRRO: BRAS  
 CEP: 03019000 - SÃO PAULO/SP CNPJ: 26.852.117/0001-97  
 PROCESSO: 25351.145841/2018-23 AUTORIZ/MS: 7.57109-7 AT  
 I V I D A D E / C L A S S E : COMÉRCIO: ALIMENTOS  
 PERMITIDOS COMÉRCIO: CORRELATOS COMÉRCIO:  
 COSMÉTICOS COMÉRCIO: PERFUMES COMÉRCIO:  
 PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE  
 MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE  
 ESPECIAL-  
 Leia-se:  
 EMPRESA: PAGUE POUCO FARMA EIRELI  
 ENDEREÇO: RUA JOAQUIM CARLOS, 1358

BAIRRO: BRAS CEP: 03019000 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 26.852.117/0001-97  
 PROCESSO: 25351.145841/2018-23  
 AUTORIZ/MS: 7.57109-7  
 ATIVIDADE/CLASSE:  
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS  
 COMÉRCIO: CORRELATOS  
 COMÉRCIO: COSMÉTICOS  
 COMÉRCIO: PERFUMES  
 COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE  
 SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:  
 PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

Na resolução - RE Nº 1.304, de 24 de maio de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 101, de 28 de maio de 2018, Seção 1 Pag. 54 e Suplemento Págs. 110 e 113.

Onde se lê:  
 EMPRESA: FARMACIA MARIA AUXILIADORA

LTDA  
 ENDEREÇO: AVENIDA MARECHAL DEODORO-63  
 BAIRRO: MURITIBA CEP: 45345000 -

JAGUAQUARA/BA  
 CNPJ: 29.814.275/0001-40  
 PROCESSO: 25351.167671/2018-38

AUTORIZ/MS: 7.57531-3  
 ATIVIDADE/ CLASSE:

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS  
 COMÉRCIO: CORRELATOS  
 COMÉRCIO: COSMÉTICOS  
 COMÉRCIO: PERFUMES  
 COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS

AO  
 CONTROLE ESPECIAL-  
 Leia-se:

EMPRESA: FARMACIA MARIA AUXILIADORA

LTDA  
 ENDEREÇO: AVENIDA MARECHAL DEODORO-63  
 BAIRRO: MURITIBA CEP: 45345000 -

JAGUAQUARA/BA  
 CNPJ: 29.814.275/0001-40  
 PROCESSO: 25351.167671/2018-38

AUTORIZ/MS: 7.57531-3