

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.759, DE 5 DE JULHO 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 comunicação de recolhimento voluntário, encaminhada pelo Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE, em virtude da presença de partículas estranhas no medicamento LAFEPE ZIDOVUDINA, xarope 10mg/mL, frascos de vidro ambar 200 mL registro número 1.0183.0143.005-6, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, do produto LAFEPE ZIDOVUDINA, xarope 10mg/mL, frascos de vidro ambar 200 mL, data de fabricação 08/2017, validade 08/2019, lote 17080002, fabricado pela empresa Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE (CNPJ: 10.877.926/0001-13).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes dos produtos descritos no art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.765, DE 5 DE JULHO 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 os arts. 12, 50, 59 e 67, I, 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 a comprovação da publicidade e comércio irregulares de medicamentos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, incluindo medicamentos que contêm em suas formulações as substâncias sujeitas a controle especial, constantes da lista C5 do anexo da Portaria SVS/MS nº 344/1998, tais como oxandrolona e prasterona (deidroepiandrosterona - DHEA), por meio do sítio eletrônico <https://www.suplementosmaisbaratos.com.br>, sob responsabilidade da pessoa física Liedja Calina Bernardo Oliveira da Silva, CPF 124.914.837-50, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, divulgação, comercialização e uso dos medicamentos pelo sítio eletrônico <https://www.suplementosmaisbaratos.com.br>.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades dos produtos disponibilizados no sítio eletrônico, encontradas no mercado.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.766, DE 5 DE JULHO 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 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 Art. 252 da Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010;

considerando as não conformidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Corden Pharma GmbH, fabricante do medicamento Casodex® (bicalutamida) 50mg, comprimido revestido (granel), realizada no período de 20 a 24/11/2017, que foi considerada insatisfatória, e fatos novos apresentados pela empresa Astrazeneca do Brasil Ltda, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução - RE nº 261, de 22 de fevereiro de 2018, publicada no DOU de 23/02/2018, quanto à suspensão da importação dos lotes do medicamento CASODEX® (bicalutamida) 50mg, comprimido revestido (granel), fabricado pela empresa Corden Pharma GmbH, localizada na Alemanha, importado por Astrazeneca do Brasil Ltda. (CNPJ: 60.318.797/0001-00).

Art. 2º Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 45929, válido até fev/2021, do medicamento supracitado no art 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.767, DE 5 DE JULHO 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 03 de fevereiro de 2016;

Considerando o Art. 12 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 Art. 4º da Resolução RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006;

Considerando a Resolução RE nº 632, de 11 de março de 2016, publicada em 14/03/2016, que indeferiu o pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa;

Considerando o relatório de inspeção realizada em 06 de abril de 2018 com parecer insatisfatório;

Considerando a comprovação da fabricação de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, pela empresa Indústria de Produtos Farmacêuticos Santa Rita de Cassia Ltda EPP (nome de fantasia: São Bento), CNPJ nº 82.226.754/0001-29, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos medicamentos Alúmen de Potássio Pedra, Bicarbonato de Sódio, Sal Amargo, Glicerina, Óleo de Riceno, Vaselina Líquida, Vaselina Sólida, Água Boricada 3%, Água Oxigenada 10 V, Água Purificada, Alcool 70%, álcool Iodado 0,1%, Azul de Metileno 1%, PVP-I 1% Iodo Ativo, Solução Fisiológica 0,9%, Tintura de Iodo 2%, Violeta de Genciana 1%, Digluconato de Clorexidina 1% (Prododói), Alcool Gel 70%, da empresa Indústria Farmacêutica Santa Rita de Cássia Ltda (São Bento), CNPJ nº 82.226.754/0001-29, localizada na Rua Norberto A. Padilha, nº 247, Campo Mourão - PR.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, com prazo de validade vigente, relativo aos produtos descritos no Art 1º da presente Resolução, fabricados desde 14 de março de 2016.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.768, DE 5 DE JULHO 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 artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a publicação da RESOLUÇÃO-RE Nº 1.584, DE 20 DE JUNHO DE 2018, publicada no DOU de 25/06/2018, que determinou o cancelamento da Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa.

considerando inspeção realizada na empresa Theodoro F Sobral & Cia Ltda (CNPJ: 06.597.801/0001-62), no período de 02 à 06 de abril de 2017, onde foram constatadas diversas não conformidades quanto às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos conforme RDC nº 17/2010, culminando na classificação insatisfatória da empresa; resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação de todos medicamentos da empresa Theodoro F Sobral & Cia Ltda (CNPJ: 06.597.801/0001-62) até a completa adequação da empresa às boas práticas de fabricação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.769, DE 5 DE JULHO 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 os arts. 12, 50 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

Considerando a comprovação da fabricação, comercialização, divulgação e uso do produto saneante QUIMI PEDRAS PREMIUM CONCENTRADO sem registro/notificação na Anvisa, pela empresa QUIMIART INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO e EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA-ME, CNPJ nº 00.936.935/0001-84, Autorização de Funcionamento nº 3.05013-2, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto, QUIMI PEDRAS PREMIUM CONCENTRADO fabricado pela empresa QUIMIART INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO e EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA-ME, CNPJ nº 00.936.935/0001-84, localizada a Rua Minas Gerais,130, Jardim Disneylândia, Ibiúna - SP, CEP:18150000.

Art. 2º Determinar a apreensão das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.770, DE 5 DE JULHO 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 os arts. 6º, 7º, 13 e 67, inciso II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando inspeção sanitária realizada na empresa VIAVIP COSMÉTICOS LTDA, CNPJ:12.520.338/0001-53, no período 17/04/2018 a 18/04/2018, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos cosméticos em desacordo com as Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, previstas na RDC nº 48/2013 e em desacordo com registro/notificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação e comercialização de todos os produtos cosméticos fabricados pela empresa VIAVIP COSMÉTICOS LTDA., CNPJ:12.520.338/0001-53, AFE nº 2.06.005-3.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.771, DE 5 DE JULHO 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 os arts. 12, 59 e 67-I, 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 a comprovação da fabricação e comercialização do produto saneante sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa CLORO 6%, marca Marina, pela empresa ITAÚNA QUÍMICA LTDA., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto CLORO 6%, marca Marina, fabricado pela empresa ITAÚNA QUÍMICA LTDA, CNPJ: 05.681.278/0001-95 localizada na AVENIDA DR. WALTER MENDES NOGUEIRA, 743 - ITAÚNA / MG.

Art. 2º Determinar que a empresa ITAÚNA QUÍMICA LTDA. 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 1.772, DE 5 DE JULHO 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 os arts. 12, 50 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

Considerando a comprovação da comercialização do produto saneante KIT 10KG CLORETO DE CÁLCIO (ORIGINAL) + 05 EMBALAGENS PARA ANTIFOFO sem registro/notificação na Anvisa, pela empresa Benzol Comércio de Materiais Especiais para Limpeza Ltda., que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto KIT 10KG CLORETO DE CÁLCIO (ORIGINAL) + 05 EMBALAGENS PARA ANTIFOFO, fabricado pela empresa Benzol Comércio de Materiais Especiais para Limpeza Ltda., CNPJ 02.954.207/0001-20, situada a Rua Faustolo, nº 1760, Lapa, São Paulo - SP.

Art. 2º Determinar que a empresas promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO