

|                |  |                   |            |  |             |
|----------------|--|-------------------|------------|--|-------------|
| 30280358000186 | ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA  | 25351291906201266 | 0602365187 | Calcium Gen.2  | 10287410977 |
| 08576331000186 | SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA. | 25351738388200879 | 0591167182 | CAPICLEAN  | 80416660009 |
| 08576331000186 | SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA. | 25351453783200907 | 0591169189 | CONTROLE Hb A2   | 80416660029 |
| 01449930000190 | SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA   | 25351086386200764 | 0603856185 | ADVIA CHEMISTRY WIDE RANGE C-REACTIVE PROTEIN REAGENTS (wrCRP) | 10345160627 |
| 01449930000190 | SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA   | 25351068553201363 | 0603860183 | DIL IRI DILUENTE   | 10345161865 |
| 04762623000152 | VIRION DIAGNOSTICA LTDA  | 25351332426201061 | 0569767181 | LEISHMANIA ELISA IgG+IgM                                       | 80263710004 |
| 04762623000152 | VIRION DIAGNOSTICA LTDA  | 25351337735201083 | 0570303184 | SPEED-OLIGO LEGIONELLA   | 80263710021 |
| 04762623000152 | VIRION DIAGNOSTICA LTDA  | 25351355517201718 | 0602375184 | MUMPS ELISA IgG/IgM  | 80263710058 |
| 04762623000152 | VIRION DIAGNOSTICA LTDA  | 25351332845201010 | 0603040188 | BRUCCELLA ELISA IgM  | 80263710001 |
| 04762623000152 | VIRION DIAGNOSTICA LTDA  | 25351337753201069 | 0603058181 | BRUCCELLA ELISA IgG  | 80263710015 |
| 04762623000152 | VIRION DIAGNOSTICA LTDA  | 25351337765201039 | 0603069186 | LEGIONELLA SP IFA IgG  | 80263710026 |
| 04762623000152 | VIRION DIAGNOSTICA LTDA  | 25351332454201068 | 0603116181 | HERPES SIMPLEX 1 ELISA IgG/IgM (gG1 recombinant)               | 80263710014 |

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO  
SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E  
FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.049, DE 31 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, resolve:

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 que a empresa Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda, detentora do registro do produto JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE, identificou no mercado unidades do lote VB20A60505 desse produto, com características de identificação de data de fabricação e validade divergentes das constantes nas embalagens originais do mesmo, tratando-se, portanto, de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, das unidades do produto JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE, que apresentem em suas embalagens as características de identificação de lote VB20A60505, FAB 2017.08, VAL 2019.07 e REF 94506JR.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.050, DE 31 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 Portaria SVS Nº 79, de 02/12/2016, publicada no D.O Nº 229 de 15/12/2016 pela Secretaria de Estado de Saúde/Subsecretaria de Vigilância em Saúde do Estado do Rio de Janeiro, que por meio do Termo de Interdição nº 03059, de 01/12/2016 interditou o estabelecimento Néctar do Brasil Indústria e Comércio de Cosméticos Rio Ltda, por não possuir Licença de Funcionamento para a atividade de fabricar Produtos de Higiene, Cosméticos e Perfumes, contrariando o Art. 2º da Lei 6360/1976 e o Art. 2º do Decreto 8077/2013, configurando infração sanitária tipificada pelo inciso I do Art. 10 de Lei 6437/1977 e, pelo

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.052, DE 31 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, resolve:

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 Conceder, o esgotamento de estoque do produto Kytril, pela empresa Laboratórios Bagó do Brasil S/A, CNPJ nº 04.748.181/0009-47, lotes:

| APRESENTAÇÃO            | LOTE      | VALIDADE   | ESTOQUE | ESGOTAMENTO  |
|-------------------------|-----------|------------|---------|--------------|
| KYTRIL 1MG/1ML 1 AMPOLA | F0048F01  | 31/03/2020 | 12.930  | AGOSTO/2018  |
| KYTRIL 1MG/1ML 1 AMPOLA | F0048F015 | 31/03/2020 | 5.203   | AGOSTO/2018  |
| KYTRIL 3MG/3ML 1 AMPOLA | F0058F11  | 29/02/2020 | 4.041   | JANEIRO/2019 |
| KYTRIL 3MG/3ML 1 AMPOLA | F0059F04  | 30/04/2020 | 22.969  | JANEIRO/2019 |
| KYTRIL 3MG/3ML 1 AMPOLA | F0059F16  | 30/04/2020 | 4.810   | JANEIRO/2019 |

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes constante no anexo.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Néctar do Brasil Indústria e Comércio de Cosméticos Rio Ltda

CNPJ: 19.138.670/0001-05

Endereço: Rua Professora Juray Torres Pessoa, s/nº, Nova Lage.

Município: Laje de Muriaé - Rio de Janeiro, CEP: 28350000

Autorização de Funcionamento: 2074827

Expediente: 1295234/16-6

Linha (s): Semissólidos

Motivo: Não cumprimento ao estabelecido no Art.2º da Lei 6360/1976; Art. 2º do Decreto 8077/2013 e Resolução RDC nº 48/2013.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.051, DE 31 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; resolve:

considerando os artigos. 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 oferta de comercialização do produto sem registro na Anvisa Bio-forma, frasco de plástico na cor branca ou verde, contendo 40 cápsulas, fabricado por empresa desconhecida; 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 Bio-forma, acondicionado em frasco de plástico na cor branca ou verde, contendo 40 cápsulas, fabricado por empresa desconhecida.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização 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 2.053, DE 31 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; resolve:

considerando os artigos. 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 oferta de comercialização do produto Driclor sem registro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, indicado para o tratamento da hiperidrose; resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto Driclor, fabricado por empresa desconhecida.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização 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 2.055, DE 31 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; resolve:

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 Conceder, o esgotamento de estoque do produto AGRYLIN, pela empresa Shire Farmacêutica Brasil Ltda, CNPJ nº 07.898.671/0001-60, número de lote AH6845C, validade set/2019, quantidade 2000 unidades.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.061, DE 1º DE AGOSTO 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 os achados de inspeção conduzida pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM, na empresa Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd localizada em Linhai, Zhejiang Province, China, cujas deficiências identificadas e ligadas à presença da impureza tóxica N-nitrosodimetilamina (NDMA), constituem risco crítico para a saúde pública e que resultou na suspensão do registro sanitário do insumo farmacêutico valsartana, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão imediata da manipulação, fabricação, comercialização e uso de medicamentos contendo o insumo farmacêutico valsartana, fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, localizada em Linhai, Zhejiang Province, República Popular da China.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO