

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Distribuição e Armazenamento da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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 1.845, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e,

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 cosmético, sem registro ou notificação na Anvisa, ARGAN OIL, marca JHOR'S, pela empresa Antonia Lôide Palmiero Martins, 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 ARGAN OIL, marca JHOR'S fabricado pela empresa Antonia Lôide Palmiero Martins (CNPJ 04.710.482/0001-24), localizada na Rua José Demarchi, 152 - Mary Dota, Bauru - SP.

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.846, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o art. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando que a empresa COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA apresentou a documentação técnica em cumprimento à notificação de exigência referente ao registro do produto SISTEMA ESSURE, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 457, de 17/02/2017, publicada no D.O.U. nº 36 de 20 de fevereiro de 2017, Seção 01, fl. 35, que havia determinado o recolhimento, a suspensão da importação, da distribuição e comercialização, do uso e da divulgação do produto SISTEMA ESSURE, registro ANVISA nº 80274190001, processo de registro nº 25351.350321/2007-88, importado e registrado no Brasil pela empresa COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ: 02.643.718/0001-21.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.847, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 a Resolução-RDC nº 55/2005;

considerando a classificação de risco à saúde como classe I;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário apresentado pela empresa devido à desvio de qualidade relacionado à rotulagem, para o medicamento genérico Omeprazol 40 mg, pó liofilizado para solução injetável, lote nº 486773A (Fabricação 01/2017 e Validade 12/2017) fabricado por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. (CNPJ 61.190.096/0001-92), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote nº 486773A (Fabricação 01/2017 e Validade 12/2017) do medicamento genérico Omeprazol 40 mg, pó liofilizado para solução injetável, fabricado por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. (CNPJ 61.190.096/0001-92).

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.848, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

considerando os arts. 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o inciso XXVI do art. 7 e o inciso II do § 1º do art. 8 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999;

considerando o item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 30 de abril de 1999;

considerando o item 3.1, alíneas b, e, f e g da Resolução - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002;

considerando que não é permitido o uso de alegações terapêuticas em propagandas de alimentos;

considerando que foram identificadas diversas alegações terapêuticas em propagandas de alimentos comercializados no sítio eletrônico <https://www.pacoportes.com/>, tais como: aumenta os níveis de testosterona, auxilia na prevenção da osteoporose e doenças cardíacas, auxiliar no tratamento de disfunções sexuais, aumenta liberação de adrenalina, emagrecimento, mais foco, queima de gordura, entre outras, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida acauteladora, a suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas aos alimentos comercializados no sítio eletrônico https://www.pacoportes.com, sob responsabilidade da empresa COMERCIAL LTDA - ME (CNPJ 10.634.314/0001-08), nome Fantasia PACO ESPORTES, sito à Rua Eucaliptos, 84 A - Floresta, Coronel Fabriciano/MG.

Art. 2º As determinações previstas no Art. 1º desta Resolução se aplicam a qualquer tipo de mídia, não se restringindo ao sítio eletrônico citado.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.849, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e,

considerando o art. 6º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando que a empresa Coferly Cosmética Ltda, CNPJ 04.866.345/0001-83, detentora do registro do Cosmético COLOR PREMIUM CREME COLORANTE SMART EXTREME, identificou no mercado unidades dos lotes M2909; G2235; M1460; e K1612 desse produto com características divergentes das constantes na embalagem original, tratando-se portanto de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão em todo o território nacional das unidades dos lotes M2909 - Val: 03/19 - Tonalidade 5.0 Castanho claro; G2235 - Val: 12/19 - Tonalidade CSV22 Corretor violeta; M1460 - Val: 11/19 - Tonalidade S55.62 Castanho claro vermelho irisdado smart especial; e K1612 - Val: 12/19 - Tonalidade CS.A11, do Cosmético COLOR PREMIUM CREME COLORANTE SMART EXTREME que apresentem estas datas de validade, que são divergentes das declaradas pela empresa.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.835, DE 7 DE JULHO DE 2017(*)

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 999, de 19 de junho 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 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Mudança de Endereço e Alteração de Razão Social na Autorização de Funcionamento de Empresas prestadora de Serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados, em conformidade com o disposto no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.836, DE 7 DE JULHO DE 2017(*)

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 999, de 19 de junho 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 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial (AE) de empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados em conformidade com o disposto no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.837, DE 7 DE JULHO DE 2017(*)

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 999, de 19 de junho 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 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial (AE) de empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados em conformidade com o disposto no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.838, DE 7 DE JULHO DE 2017(*)

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 999, de 19 de junho 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 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.839, DE 7 DE JULHO DE 2017(*)

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 999, de 19 de junho 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 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração de Autorização de Funcionamento de Empresas e Mudança de Razão Social em conformidade com o disposto em anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.840, DE 7 DE JULHO DE 2017(*)

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 999, de 19 de junho 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 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração de Autorização de Funcionamento de Empresas e Mudança de Razão Social em conformidade com o disposto em anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

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