

**RESOLUÇÃO Nº 2.147, DE 10 DE AGOSTO 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, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no 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 Nº 2.148, DE 10 DE AGOSTO 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, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no 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 2.165, DE 11 DE AGOSTO 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. 23 da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal 144.IP.1/2017, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz/SP, com resultados insatisfatórios para os ensaios de teor de princípio ativo e para o teste de gotejamento do lote B16k 1609 do medicamento Nimesulida, suspensão oral, 50mg/ml, RESOLVE:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote B16k 1609 (Val 10/2018) do medicamento NIMESULIDA (nimesulida), suspensão oral, 50mg/ml, fabricado por BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A (CNPJ: 05.161.069/0001-10).

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.167, DE 11 DE AGOSTO 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 cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC Nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) 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 2.168, DE 11 DE AGOSTO 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 cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entrará 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 2.169, DE 11 DE AGOSTO 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 cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde.

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 2.170, DE 11 DE AGOSTO 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 cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC Nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) 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 2.171, DE 11 DE AGOSTO 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde da empresa constante 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 2.172, DE 11 DE AGOSTO 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 o Laudo de Contraprova Nº 62.CP.0/2017 e o laudo de Testemunho Nº 62.AT.0/2017, emitidos pelo Laboratório de Saúde Pública "Dr Giovanni Cysneiros", LACEN-GO, que apresentaram resultados satisfatórios no ensaio de dissolução do lote 6562015 (Val 11/2018) do medicamento HIDROCLOROTIAZIDA, genérico, comprimido, 50mg, fabricado por LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A (CNPJ: 17.159.229/0001-76), RESOLVE:

Art. 1º Tornar insubsistente a RE nº 1.501 de 06/06/2017, publicada no DOU em 07/06/2017, nº108, Seção 1, pág. 46.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.174, DE 11 DE AGOSTO

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. 53 da Lei Nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação, comercialização e uso do produto: Digital Therapy Machine Tonificador Muscular e Massageador, divulgados e comercializados no site www.mercado-livre.com.br, de responsabilidade da empresa: Shopfisis - Comércio, Importadora e Exportadora Ltda., CNPJ: 03.943.181/0001-88, localizada no Endereço: Rua Sylvio de Campos Filho, 171 - Pq Ind. João Batista Caruso, Mogi-Guaçu-SP, pela inexistência de registro sanitário junto a esta Anvisa.

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 2.173, DE 11 DE AGOSTO 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 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

(*) 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**

RETIFICAÇÃO

No Despacho do Coordenador, de 19 de julho de 2017, publicado no Diário Oficial da União nº 138, de 20 de julho de 2017, Seção 01 pág. 56.

Onde se lê:

AUTUADO: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CNPJ/CPF: 61.190.096/0001-92 25351.621677/2012-85 -
AIS:0893060/12-1 - GFIMP/ANVISA

PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA.

Leia-se:

AUTUADO: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CNPJ/CPF: 61.190.096/0001-92 25351.621677/2012-85 -
AIS:0893060/12-1 - GFIMP/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS).