

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.324, DE 26 DE AGOSTO DE 2016(*)**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, e ainda amparado pela Resolução 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.325, DE 26 DE AGOSTO DE 2016(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Indeferir pleito de concessão de 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.326, DE 26 DE AGOSTO DE 2016(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.327, DE 26 DE AGOSTO DE 2016(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.328, DE 26 DE AGOSTO DE 2016(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, 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 Fabricação de Insumos Farmacêuticos da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.329, DE 26 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 2 de agosto de 2016.

considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando a identificação de queixa técnica relativa a presença de corpo estranho em frasco inviolado, para o lote CN16E001 A do medicamento NASOLIVE (Cloreto de Sódio 0,9 mg/ml + Cloreto de Benzalcônio 0,1 mg/ml), RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote CN16E001 A (Val 05/2018) do medicamento NASOLIVE (Cloreto de Sódio 0,9 mg/ml + Cloreto de Benzalcônio 0,1 mg/ml), fabricado por Farmace Indústria Químico - Farm. Cearense Ltda, até o dia 28/09/2016.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.330, DE 26 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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 o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Wasser Farma Ltda, em razão de presença de particulados nas ampolas para o lote WFE 15331 do medicamento BROMOGEX (BROMOPRIDA) - ampola de 2ml cx com 50 unidades, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a proibição, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote WFE 15331 (Val 10/2019) do medicamento BROMOGEX (BROMOPRIDA) - ampola de 2ml cx com 50 unidades, fabricado por Wasser Farma Ltda (CNPJ: 01.564.260/0001-52).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.331, DE 26 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,

considerando os arts. 12, 50 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 comercialização do produto saneantes SABÃO DE ÁLCOOL ADESAN, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, pela empresa Amilton Pereira de Souza - ME, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, RESOLVE:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto SABÃO DE ÁLCOOL ADESAN, bem como todos os produtos sujeitos ao controle sanitário fabricados pela empresa Amilton Pereira de Souza - ME. (CNPJ 08.113.035/0001-49), localizada na Rod. PR 465 - Km 2, Araruna - PR.

Art. 2º Determinar, ainda, 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.332, DE 26 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99 de 02 de agosto de 2016,

considerando os arts. 12 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 dos produtos saneantes sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, TIRA MOFO e ÁGUA SANITÁRIA, marca ACHOU!, fabricados pela empresa SD INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME, RESOLVE:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos saneantes, TIRA MOFO e ÁGUA SANITÁRIA, marca ACHOU!, fabricados pela empresa SD INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME. (CNPJ 15.204.289/0001-38).

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.333, DE 26 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,

considerando o §4º do art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o art 6º e o inciso II do § 1º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; resolve:

Art. 1º Determinar a INTERDIÇÃO CAUTELAR, em todo o território nacional, do lote: 21:18 (val.: 21/11/2016), do produto BEBIDA LÁCTEA UHT SABOR CHOCOLATE, 200ml, marca: ITAMBEZINHO, fabricado por ITAMBÉ ALIMENTOS S/A (CNPJ 16.849.231/0005-38), SIF 769, situada na Rodovia BR 262 s/n, Km 403, Patafufu. Para de Minas/MG.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

RETIFICAÇÕES

Na Resolução - RE Nº. 1.057, de 28 de abril de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 82 de 02 de maio de 2016, Seção 1, pág.49, Suplemento página 30,

ONDE SE LÊ:

EMPRESA: ELETROCONTROLE ENGENHARIA COMERCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA

AUTORIZ/MS: 9.07524-0

CNPJ: 00.899.223/0005-66

PROCESSO Nº. 25757.804029/2016-58 (2193512/16-2)

ENDEREÇO: RUA DA AURORA, Nº 325 - SALA 1011 CXPST 224

BAIRRO: BOA VISTA

MUNICÍPIO: RECIFE

UF: PE

CEP: 50050-000

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviços de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e acúquios alfandegados.