



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.324, DE 20 DE MAIO 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 46, de 22 de outubro de 2015;

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.

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 1.325, DE 20 DE MAIO 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 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem 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 Distribuição e/ou 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.

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 1.326, DE 20 DE MAIO 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 46, de 22 de outubro de 2015,

considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., referente ao medicamento Taxotere (docetaxel tri-hidratado), solução injetável, tendo em vista a incorreção na rejeição de frascos-ampolas durante as operações de envase do produto, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes nº 5F201B, 5F207B, 5F223A, 5F199A e 6F237A, do produto Taxotere (docetaxel tri-hidratado), solução injetável, da empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 02.685.377/0001-57).

Art. 2º Determinar à empresa o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento descritos na Resolução - RDC nº 55/2005.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.338, DE 20 DE MAIO 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 nº46, de 22 de outubro de 2015,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 1.339, DE 20 DE MAIO 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 nº46, de 22 de outubro de 2015,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 1.340, DE 20 DE MAIO 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 nº46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder alteração de Razão Social na 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 1.341, DE 20 DE MAIO 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 nº46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Indeferir pleito de alteração de Endereço na 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 1.342, DE 20 DE MAIO 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 46, de 22 de outubro de 2015,

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 comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, SUPER FORTE - Solução para Limpeza Pesada, pela empresa Valmir Francisco dos Santos - ME, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto SUPER FORTE - Solução para Limpeza Pesada, bem como todos os produtos sujeitos ao controle sanitário fabricados pela empresa Valmir Francisco dos Santos - ME. (CNPJ 13.122.165/0001-88), supostamente localizada na Travessa Regina Lacerda, 150, Jardim Atlântico, Olinda/PE, CEP 53.140-031.

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.343, DE 20 DE MAIO 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 46, de 22 de outubro de 2015,

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 comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, Água Sanitária - LIMPAO, pela empresa Centro de Distribuição Limpão Ltda. - ME, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto Água Sanitária - LIMPAO, bem como todos os produtos sujeitos ao controle sanitário fabricados pela empresa Centro de Distribuição Limpão Ltda. - ME. (CNPJ 10.658.749/0001-84), supostamente localizada na Rua Antonio Novy Filho, 501, Loja A, Adeodato, Santa Luzia/MG, CEP 33.015-2012.

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.344, DE 20 DE MAIO 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 46, de 22 de outubro de 2015,

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 comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, MATA X - Mata Baratas, pela empresa Matax - Produtos Químicos Ltda., que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto MATA X - Mata Baratas, bem como todos os produtos sujeitos ao controle sanitário fabricados pela empresa Matax - Produtos Químicos Ltda. (CNPJ 05.771.071/0001-01), supostamente localizada na Rua Estrada da Luz, 3150, Manassu 005,3, Santo Aleixo, Jaboatão dos Guararapes/PE, CEP 54.120-000.

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RETIFICAÇÕES

No Diário Oficial da União - DOU nº 215, de 11 de novembro de 2015, seção 1, pág. 38

Onde se lê: RESOLUÇÃO - RE Nº 3.093, DE 10 DE OUTUBRO DE 2015

Leia-se: RESOLUÇÃO - RE Nº 3.093, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2015

Onde se lê: RESOLUÇÃO - RE Nº 3.095, DE 10 DE SETEMBRO DE 2015

Leia-se: RESOLUÇÃO - RE Nº 3.095, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2015

Na Resolução - RE Nº 1.151, de 05 de maio de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 87, de 09 de maio de 2016, Seção 1 Pag. 73 e Suplemento Págs. 40 e 42,

Onde se lê:

EMPRESA: Drogaria Lopes Ltda me
ENDEREÇO: R BUENO BRANDAO, Nº 163 LETRA A
BAIRRO: BRASIL CEP: 38480000 - TUPACIGUARA/
MG

CNPJ: 21.558.559/0001-01
PROCESSO: 25351.090155/2015-65

AUTORIZ/MS: 7.36694-6
ATIVIDADE/ CLASSE:

COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/
COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SU-
JEITOS

A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Leia-se:

EMPRESA: Drogaria Lopes Ltda me
ENDEREÇO: R BUENO BRANDAO, Nº 163 LETRA A
BAIRRO: CENTRO CEP: 38480000 - TUPACIGUA-
RA/MG

CNPJ: 21.558.559/0001-01
PROCESSO: 25351.090155/2015-65

AUTORIZ/MS: 7.36694-6
ATIVIDADE/CLASSE: