

RESOLUÇÃO - RE Nº 92, DE 13 DE JANEIRO DE 2017(*)

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 93, DE 13 DE JANEIRO DE 2017(*)

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 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 por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (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 94, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

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 a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a forma farmacêutica pós liofilizados, na linha de produtos estéreis da certificação da empresa Pliva Croatia Ltd, solicitada pela empresa Teva Farmacêutica Ltda., CNPJ nº 05.333.542/0001-08, publicada pela Resolução RE nº 2.866, de 09 de outubro de 2015, no Diário Oficial da União nº 195, de 13 de outubro de 2015, Seção 1, página 41, e em suplemento da Seção 1, páginas 100 e 101; conforme expedientes nº 0118326/13-5 e 2481404/16-1.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 95, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

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 a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir as formas farmacêuticas soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), na linha de Produtos estéreis da certificação da empresa MSN Laboratories Private Limited (Formulations Division), solicitada pela empresa JC Pharma & Health Comércio, Exportação e Importação Ltda., CNPJ nº 01.662.176/0001-71, publicada pela Resolução RE nº 1.688, de 30 de junho de 2016, no Diário Oficial da União nº 126, de 04 de julho de 2016, seção 01, pág. 77 e em suplemento da Seção 1, pág. 24, conforme expedientes nº 1889039/16-3 e 2448064/16-8.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 96, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

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 a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a forma farmacêutica soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) na certificação da empresa Biogen (Denmark) Manufacturing ApS, solicitada pela empresa Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda., CNPJ nº 07.986.222/0001-74, publicada pela Resolução RE nº 1.160, de 05 de Maio de 2016, no Diário Oficial da União nº 87, de 09 de Maio de 2016, Seção 01, pág. 74 e em suplemento da Seção 1, pág. 44, conforme expedientes nº 0890395/15-6 e 2447903/16-9.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 97, DE 13 DE JANEIRO DE 2017(*)

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 Distribuição e/ou Armazenagem 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 Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (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 98, DE 13 DE JANEIRO DE 2017(*)

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 terá validade de 2 (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 99, DE 13 DE JANEIRO DE 2017(*)

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 de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos 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 115, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

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 e,

considerando os arts. 12, 27, I, 59 e 67, II, 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 o Adendo II da RDC nº 29, de 1º de junho de 2012;

considerando a comprovação da fabricação e comercialização do produto cosmético SABONETE ANTISSEPTICO CINORD SUDESTE, pela empresa Cinord Sudeste Química LTDA-ME, com formulação referente a registro vencido, e em concentração superior à permitida pelo ordenamento sanitário, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, comercialização e uso do produto cosmético SABONETE ANTISSEPTICO CINORD SUDESTE, fabricado pela empresa Cinord Sudeste Química LTDA-ME. (CNPJ 06.879.626/0001-04).

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

RETIFICAÇÕES

Na Resolução - RE nº 3.251, de 5 de setembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 174, de 9 de setembro de 2013, Seção 1 pág. 69, suplemento págs. 107 e 108.

Onde se lê:

EMPRESA: G.C. AQUINO

ENDEREÇO: RUA DOS MUNDURUCUS 3535, ALTOS SALA 04

BAIRRO: CREMAÇÃO CEP: 66063230 - BELÉM/PA

CNPJ: 05.255.010/0001-91

PROCESSO: 25351.070600/2003-37 AUTORIZ/MS:

P7L41078M3Y1 (8.01861.7)

ATIVIDADE/ CLASSE

DISTRIBUIR: CORRELATO

Leia-se:

EMPRESA: G.C. AQUINO

ENDEREÇO: Av. Alcindo Cacela, nº 1100, Térreo

BAIRRO: Umarizal CEP: 66060000 - BELÉM/PA

CNPJ: 05.255.010/0001-91

PROCESSO: 25351.070600/2003-37 AUTORIZ/MS:

P7L41078M3Y1 (8.01861.7)

ATIVIDADE/ CLASSE

DISTRIBUIR: CORRELATO

Na Resolução - RE nº 2.783, de 25 de julho de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 142, de 28 de julho de 2014, Seção 1 pág. 59, Suplemento pág. 233.

Onde se lê:

EMPRESA: BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPE EXPLTDA

ENDEREÇO: AV WASHINGTON LUIZ, KM 172, QUADRA BLO-

TES

B4/B5 S/N

BAIRRO: CONDOMÍNIO INDUSTRIAL COMPARK CEP:

13501600 - RIO CLARO/SP

CNPJ: 58.647.355/0001-57

PROCESSO: 25000.001380/90-23 AUTORIZ/MS: 1.02311.6

ATIVIDADE/ CLASSE

ARMAZENAR: CORRELATO

DISTRIBUIR: CORRELATO

EMBALAR: CORRELATO

EXPEDIR: CORRELATO

EXPORTAR: CORRELATO

FABRICAR: CORRELATO

IMPORTAR: CORRELATO

PRODUZIR: CORRELATO

TRANSPORTAR: CORRELATO

Leia-se:

EMPRESA: BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMP. E EXP. LT-

DA

ENDEREÇO: RODOVIA WASHINGTON LUIZ, KM 172, QUA-

DRA B,

LOTES B4/B5 S/N

BAIRRO: CONDOMÍNIO INDUSTRIAL CONPARK CEP:

13501600 - RIO CLARO/SP

CNPJ: 58.647.355/0001-57

PROCESSO: 25000.001380/90-23 AUTORIZ/MS: 1.02311.6