

RESOLUÇÃO - RE Nº 207, DE 22 DE JANEIRO DE 2016(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º, do art. 59 e no inciso III do art. 52, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho 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 210, DE 22 DE JANEIRO DE 2016(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º, do art. 59 e no inciso III do art. 52, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder 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 211, DE 22 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o art. 62, caput e 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 que a empresa Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda., detentora do registro do medicamento genérico SUCINATO SÓDICO DE CLORANFENICOL 1G, pó líofilo para solução injetável intravenosa, desconhece a existência do lote 1704 (Fab.: 07/2013, Val.: 07/2015) e do lote 1704 (Fab.: 07/2014, Val.: 07/2016), tratando-se, portanto, de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do lote 1704 (Fab.: 07/2013, Val.: 07/2015) e do lote 1704 (Fab.: 07/2014, Val.: 07/2016), do medicamento genérico SUCCINATO SÓDICO DE CLORANFENICOL 1G, pó líofilo para solução injetável intravenosa.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

DESPACHO DO DIRETOR

Em 22 de janeiro de 2016

Nº 7 - O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, considerando o disposto no § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV do art. 59 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015 e ao disposto no § 5º do artigo 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, e com base no Despacho 14/2016-GFISC/GG-FIS/SUCOM/ANVISA, NÃO RECEBE NO EFEITO SUSPENSIVO o recurso a seguir, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal.

Empresa: Laboratórios Pfizer Ltda
CNPJ: 46.070.868/0001-69

Processo: 25351.753678/2015-21
Expediente de recurso nº: 1130356/16-5

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

RETIFICAÇÕES

Na Resolução - RE nº 107, de 15 de janeiro de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 12, de 19 de janeiro de 2015, Seção 1 pág. 49 e Suplemento págs. 98 e 99.

Onde se lê:
EMPRESA: LECLAIR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PERFUMES E COSMÉTICOS LTDA

ENDEREÇO: Rua Alfredo Pinto, 656
BAIRRO: Afonso Pena CEP: 83050320 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR

CNPJ: 79.028.502/0001-80
PROCESSO: 25023.220004/98 AUTORIZ/MS: 2.02672.1
ATIVIDADE/ CLASSE

EMBALAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
Leia-se:

EMPRESA: LECLAIR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PERFUMES E COSMÉTICOS LTDA

ENDEREÇO: Rua Alfredo Pinto nº 1198
BAIRRO: Parque da Fonte CEP: 83050320 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR

CNPJ: 79.028.502/0001-80
PROCESSO: 25023.220004/98 AUTORIZ/MS: 2.02672.1
ATIVIDADE/ CLASSE

EMBALAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE

Na Resolução RE nº 1.100, de 09 de abril de 2015, no Diário Oficial da União nº 69, de 13 de abril de 2015, seção 1, página 53 e suplemento da seção 1, pág. 132, referente à certificação da empresa Bringel Medical Distribuidora de Medicamentos Ltda., CNPJ nº 12.417.472/0001-23, conforme expedientes nº. 0016030/14-0 e 0372292/15-9.

Onde se lê: Medical Distribuidora de Medicamentos Ltda.
Leia-se: Bringel Medical Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Na Resolução - RE nº 117, de 15 de janeiro de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 12, de 19 de janeiro de 2015, Seção 1 pág. 50, Suplemento págs. 102 e 103.

Onde se lê:
EMPRESA: ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA.

ENDEREÇO: Av. Ibirama - 518 parte
BAIRRO: Jardim Pirajussara CEP: 06785300 - TABOÃO DA SERRA/SP

CNPJ: 19.426.695/0001-04
PROCESSO: 25351.512504/2014-11 AUTORIZ/MS: 1.11676.9

ATIVIDADE/ CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO

FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
Leia-se:

EMPRESA: ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA.

ENDEREÇO: Av. Ibirama - 518 parte
BAIRRO: Jardim Pirajussara CEP: 06785300 - TABOÃO DA SERRA/SP

CNPJ: 19.426.695/0001-04
PROCESSO: 25351.512504/2014-11 AUTORIZ/MS: 1.11676.9

ATIVIDADE/ CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EXPORTAR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

REEMBALAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

Na Resolução - RE nº 1.351, de 11 de abril de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 71, de 14 de abril de 2014, Seção 1 pág. 51, Suplemento págs. 134 e 135.

Onde se lê:
EMPRESA: TÉ GUARANI DO BRASIL LTDA

ENDEREÇO: RUA JOSÉ FERREIRA BARROS, Nº 199
BAIRRO: VILA FANNY CEP: 81030320 - CURITIBA/PR
CNPJ: 04.259.723/0001-60

PROCESSO: 25023.020655/01-94 AUTORIZ/MS: 1.05208.0

ATIVIDADE/ CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO

Leia-se:

EMPRESA: TÉ GUARANI DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSÉ FERREIRA BARROS, Nº 199
BAIRRO: VILA FANNY CEP: 81030320 - CURITIBA/PR

CNPJ: 04.259.723/0001-60
PROCESSO: 25023.020655/01-94 AUTORIZ/MS: 1.05208.0

ATIVIDADE/ CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO

Na Resolução - RE nº 2.291, de 14 de agosto de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 156, de 17 de agosto de 2015, Seção 1, página 37 e em suplemento da Seção 1, páginas 27 a 29, referente à certificação da empresa Volcano Corporation, solicitada pela Philips Medical Systems Ltda, CNPJ nº 58.295.213/0001-78, conforme expedientes 0648253/15-8 e 0997117/15-3.

Onde se lê: Materiais de uso médico da classe IV e equipamentos de uso médico da classe III

Leia-se: Equipamentos de uso médico das classes III e IV

Na Resolução - RE nº 2.691, de 25 de setembro de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 185, de 28 de setembro de 2015, seção I pág. 44, Suplemento págs 78 e 79.

onde se lê :

EMPRESA: Boynton Importação e Exportação Ltda
ENDEREÇO: Rua Maestro Cardim, 1251 sala 95
BAIRRO: Paraíso CEP: 01323001 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 92.629.658/0004-28
PROCESSO: 25351.460353/2015-00 AUTORIZ/MS: M345LY50L2L5 (8.12735.6)

ATIVIDADE/ CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

Leia-se:
EMPRESA: Boynton Importação e Exportação Ltda

ENDEREÇO: Rua Maestro Cardim, 1191 salas 134 e 135
BAIRRO: Paraíso CEP: 01323001 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 92.629.658/0004-28
PROCESSO: 25351.460353/2015-00 AUTORIZ/MS: M345LY50L2L5 (8.12735.6)

ATIVIDADE/ CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

Na Resolução RE nº 2.765, de 02 de outubro de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 190, de 05 de outubro de 2015, Seção I, pág. 683 e em suplemento da Seção I, pág. 67, referente a certificação da empresa Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L, solicitada pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, CNPJ nº 17.503.475/0001-01, conforme expedientes nº 0294856/15-7 e 1097916/15-6.

Onde se lê: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: vacina meningocócica C (conjugada)

Leia-se: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Oligosacarídeo Meningocócico do Grupo C (conjugado)

Na Resolução RE nº 279, de 29 de janeiro de 2015, no Diário Oficial da União nº 22, de 02 de fevereiro de 2015, Seção 1, pág. 82 e suplemento da Seção 1, págs. 81 e 82, referente à certificação da empresa Micro Labs Limited, solicitada pela empresa Natcofarma do Brasil Ltda., CNPJ nº 08.157.293/0001-27, conforme expedientes nº 1060612/13-2 e 1015401/15-9.

Onde se lê: Plot nº. 113-116, Phase IV KIADB Industrial Area, Bommasandra, Bangalore - 560 099

Leia-se: Plot nº. 113-116, Phase IV KIADB Industrial Area, Bommasandra, Bangalore - 560 099

Na Resolução - RE nº 2.852, de 09 de outubro de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 195, de 13 de outubro de 2015, Seção 1, página 40 e em Suplemento da Seção 1, página 98 e 100, referente a certificação da empresa Symatase Biomateriaux, solicitada pela Symatase Latam Equipamentos Médicos Ltda - ME., CNPJ nº 58.113.754/0001-38, conforme expedientes nº 0807803/15-3 e 1121386/15-8.

Onde se lê: Symatase Biomateriaux
Leia-se: Symatase

Na Resolução - RE nº 2.873, de 09 de outubro 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 195, de 13 de outubro de 2015, Seção 1, pág. 41, Suplemento, págs. 102 e 104.

Onde se lê: EMPRESA: VASCOR PROSUTOS MEDICOS EIRELI ME

ENDEREÇO: RUA DAS PALMEIRAS,685, S 502 EDF
CONTEPORANEIO EMPRESARIAL
BAIRRO: SANTA LÚCIA CEP: 29056210 - VITÓRIA/ES

CNPJ: 03.051.726/0001-41
PROCESSO: 25351.589882/2015-31 AUTORIZ/MS: G6L2W098Y005 (8.12819.7)