



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.

WILLIAM DIB

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

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.635, DE 14 DE JUNHO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV aliado ao 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 161, de 8 de junho de 2017;

Considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa Jai Pharma Ltd. na certificação solicitada pela empresa DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda., CNPJ nº 38.756.680/0001-40, publicada pela Resolução RE nº 1.257, de 12 de maio de 2016, no Diário Oficial da União nº 92, de 16 de maio de 2016, Seção I, pág. 42, e em suplemento, pág. 42, para Mylan Laboratories Limited, conforme expedientes nº 1002915/15-0 e 0860911/17-0.

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

WILLIAM DIB

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.636, DE 14 DE JUNHO DE 2017(\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV aliado ao 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 161, de 8 de junho de 2017;

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 de sua publicação.

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

WILLIAM DIB

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

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.637, DE 14 DE JUNHO DE 2017(\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV aliado ao 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 161, de 8 de junho de 2017;

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 de sua publicação.

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

WILLIAM DIB

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

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.638, DE 14 DE JUNHO DE 2017(\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV aliado ao 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 161, de 8 de junho de 2017;

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 de sua publicação.

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

WILLIAM DIB

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

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.639, DE 14 DE JUNHO DE 2017(\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV aliado ao 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 161, de 8 de junho de 2017

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 de sua publicação.

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

WILLIAM DIB

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

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.640, DE 14 DE JUNHO DE 2017(\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV aliado ao 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 161, de 8 de junho de 2017

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 de sua publicação.

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

WILLIAM DIB

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

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.641, DE 14 DE JUNHO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV aliado ao 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 161, de 8 de junho de 2017

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

Art. 1º Incluir o insumo enoxaparina sódica na certificação da empresa Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd., solicitada pela empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., CNPJ nº 44.734.671/0001-51, publicada pela Resolução RE nº 1.695, de 30 de junho de 2016, no Diário Oficial da União nº 126, de 04 de julho de 2016, Seção I, pág. 78 e suplemento da Seção I, págs. 25 e 26, conforme expedientes nº 0978317/15-2 e 2214768/16-3.

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

WILLIAM DIB

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.642, DE 14 DE JUNHO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV aliado ao 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 161, de 8 de junho de 2017

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

Art. 1º Incluir o insumo ocrelizumabe na certificação da empresa Genentech, Inc. solicitada pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., CNPJ nº 33.009.945/0001-23, publicada pela Resolução RE nº 576, de 4 de março de 2016, no Diário Oficial da União No. 44, de 07 de março de 2016, Seção I, página 110 e em suplemento da Seção I, páginas 40 e 41, conforme expedientes nº 0541352/15-4 e 0588811/17-5.

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

WILLIAM DIB

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.643, DE 14 DE JUNHO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV aliado ao 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 161, de 8 de junho de 2017

Considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa Bayer Pharma AG, para Bayer AG, na certificação solicitada pela empresa Bayer S.A., CNPJ nº 18.459.628/0001-15, publicada pela Resolução RE nº 130, de 15 de janeiro de 2016, no Diário Oficial da União nº 11, de 18 de janeiro de 2016, Seção I, pág. 649 e suplemento da Seção I, pág. 126, conforme expedientes nº 0613737/15-7 e 0824353/17-1.

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

WILLIAM DIB

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.644, DE 14 DE JUNHO 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 161, de 8 de junho de 2017,

considerando o XV, art. 7º e o II, § 1º, art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando os itens 2, 3 e 4 da Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999;

considerando a Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999;

considerando o anexo II da Resolução - RDC nº 27 de 9 de agosto de 2010;

considerando que a "farinha de teff" é um novo ingrediente sem histórico de consumo no Brasil e, portanto, se enquadra na categoria de novos alimentos e novos ingredientes, que possui obrigatoriedade de registro sanitário, mediante comprovação de segurança;

considerando a comercialização do produto FARINHA DE TEFF sem registro sanitário no sítio eletrônico [www.giroil.com.br](http://www.giroil.com.br), resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, comercialização e divulgação, em todo o território nacional, de todos os lotes do produto FARINHA DE TEFF, marca GIROIL, fabricado por GIROIL - AGROINDUSTRIA LTDA - ME, CNPJ nº 08.305.908/0001-15, situada na Rod. BR 285, Km 499, s/nº - CP 22, Entre-Ijuís - RS.

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

WILLIAM DIB

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.645, DE 14 DE JUNHO 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 161, de 8 de junho de 2017,

considerando o XV, art. 7º e o II, § 1º, art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006 e o Decreto nº 8.552, de 3 de novembro de 2015;

considerando o item 10 da Portaria SVS/MS nº 34, de 13 de janeiro de 1998;

considerando o anexo II da Resolução - RDC nº 27 de 9 de agosto de 2010;

considerando que os alimentos de transição são aqueles industrializados para uso direto ou empregados em preparo caseiro, utilizados como complemento do leite materno ou de leites modificados introduzidos na alimentação de lactentes (de zero a doze meses de idade incompletos) e crianças de primeira infância (de 12 meses a 3 anos de idade) para adaptação progressiva aos alimentos comuns e, portanto, são alimentos infantis de registro sanitário obrigatório;

considerando que os produtos CREMES, PAPINHAS, PURÊS e PRATOS PRONTOS (fases 1, 2, 3 e júnior) comercializados pelo sítio eletrônico [www.pratinhocheio.com.br](http://www.pratinhocheio.com.br), são alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância sem registro sanitário, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, comercialização e divulgação, em todo o território nacional, de todos os lotes dos produtos CREMES, PAPINHAS, PURÊS e PRATOS PRONTOS (fases 1, 2, 3 e júnior), marca PRATINHO CHEIO, fabricados por SILVIA HENRIQUE DA SILVA DOS SANTOS 03416789962, nome fantasia PRATINHO CHEIO, CNPJ nº 21.725.941/0001-62, situada na Rua Santa Brígida, 214, Uberaba, Curitiba, PR.

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

WILLIAM DIB