

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

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Siemens Healthcare Diagnostic Products Limited, solicitada pela empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda., CNPJ n.º 01.449.930/0001-90, publicada pela Resolução RE n.º 2.935, de 19 de outubro de 2015, no Diário Oficial da União n.º 200, de 20 de outubro de 2015, Seção I, pág. 33 e suplemento da Seção I, pág. 89, conforme expedientes n.º 0300732/15-4 e 1457569/16-8.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.514, DE 9 DE JUNHO 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 n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015;

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

Art. 1º Incluir novo tipo de linha de produto de equipamentos de uso médico, das classes de risco III e IV, na certificação da empresa Vascomed GmbH, solicitada pela empresa Biotronik Comercial Médica Ltda, CNPJ n.º 50.595.271/0001-05, publicada pela Resolução RE n.º 620, de 11 de março de 2016, no Diário Oficial da União n.º 49, de 14 de março de 2016, Seção I, pág. 55 suplemento da Seção I, págs. 21 e 23, conforme expediente(s) n.º 0140034/15-7 e 1402304/16-1.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.515, DE 9 DE JUNHO 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 n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015;

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 1.516, DE 9 DE JUNHO 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 n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC n.º 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 1.517, DE 9 DE JUNHO 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 n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015;

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 1.518, DE 9 DE JUNHO 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 n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015;

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 1.545, DE 10 DE JUNHO 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 n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando o art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Blau Farmaceutica S/A, em razão de desvio de qualidade, quesito aparência, do lote 15060517 medicamento ARISCORTEN® 100 mg, pó injetável, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 15060517 (Val 05/2017) do medicamento ARISCORTEN® (succinato sódico de hidrocortisona) 100 mg, pó injetável, fabricado por Blau Farmaceutica S/A (CNPJ: 58.430.828/0001-60).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC n.º 55/2005.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.546, DE 10 DE JUNHO 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 n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015,

considerando o artigo 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado de recolhimento, encaminhado pela empresa Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda. (CNPJ: 55.643.555/0001-43), referente ao medicamento DIGLICONATO DE CLOREXIDINA 2%, 100ML, MARCA RIOHEX 2% COM TENSIOATIVO, devido a alteração na cor do produto, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote R1503603 do produto DIGLICONATO DE CLOREXIDINA 2%, 100ML, MARCA RIOHEX 2% COM TENSIOATIVO, fabricados por Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda. (CNPJ: 55.643.555/0001-43).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC n.º 55/2005.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.549, DE 10 DE JUNHO 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 n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução n.º 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 1.550, DE 10 DE JUNHO 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 n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015, e ainda amparado pela Resolução n.º 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.

RETIFICAÇÕES

Na Resolução - RE N.º 276, de 29 de janeiro de 2016, publicada no Diário Oficial da União n.º 21, de 1º de fevereiro de 2016, Seção 01 Pag. 104 e Suplemento Págs. 141 e 143,

Onde se lê:

EMPRESA: maria da gloria santos carvalho - me
ENDEREÇO: PRAÇA CORONEL TANCREDO FRANÇA,

32

BAIRRO: CENTRO CEP: 38195000 - CONQUISTA/MG
CNPJ: 17.813.431/0001-70

0.95336-0

ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
Leia-se:

EMPRESA: ESTEVAM E SILVA DROGARIA LTDA -

ME

ENDEREÇO: PRAÇA CORONEL TANCREDO FRANÇA,

32

BAIRRO: CENTRO CEP: 38195000 - CONQUISTA/MG
CNPJ: 17.813.431/0001-70

PROCESSO: 25351.362928/2013-59
AUTORIZ/MS: 0.95336-0

ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-

Na Resolução RE n.º 278, de 29 de janeiro de 2015, publicada no Diário Oficial da União n.º 22, de 02 de fevereiro de 2015, Seção 1, página 82 e em suplemento da Seção 1, página 81, retificar a pedido a certificação da empresa Baxter AG, solicitada pela empresa Baxter Hospitalar Ltda., CNPJ n.º 49.351.786/0001-80, conforme expedientes n.º 0628070/14-6 e 1637424/16-0.

Onde se lê:

Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (preparação asséptica), soluções parenterais de grande volume (preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.

Leia-se:

Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica), soluções parenterais de grande volume (com preparação asséptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e pós liofilizados.

Na Resolução RE n.º 318, de 04 de fevereiro de 2016, publicada no Diário Oficial da União n.º 26, de 10 de fevereiro de 2016, Seção I, pág. 46, e em Suplemento da Seção I, págs. 91 e 92, referente à certificação da empresa Lake Region Medical Ltd (Antiga Brivant Ltd), solicitada pela Biotronik Comercial Médica Ltda., CNPJ n.º 50.595.271/0001-05, conforme expedientes n.º 0409960/15-5 e 1331981/16-7,

Onde se lê: Lake Region Medical Ltd.

Leia-se: Lake Region Medical Ltd. (Antiga Brivant Ltd.)

Na Resolução RE n.º 815, de 01 de Abril de 2016, publicada no Diário Oficial da União n.º 63, de 04 de abril de 2016, seção 1, página 103, e em suplemento da Seção 1, página 65, referente à certificação da empresa Alembic Pharmaceuticals Limited, solicitada pela Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ n.º 61.286.647/0001-16, publicada por renovação automática, conforme expedientes n.º 0901125/15-1 e 1490863/16-8.