

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.894, DE 14 DE JULHO DE 2017(\*)**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.896, DE 14 DE JULHO DE 2017(\*)**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.897, DE 14 DE JULHO DE 2017(\*)**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.898, DE 14 DE JULHO DE 2017(\*)**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.899, DE 14 DE JULHO DE 2017(\*)**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.900, DE 14 DE JULHO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a Alteração da Autorização de Funcionamento para a Empresa, abaixo citada, publicada pela Resolução-RE nº 2.458 de 09 de setembro de 2016, no Diário Oficial da União nº 175 de 12 de setembro de 2016, Seção 1 pág. 91 e Suplemento págs. 42 e 43.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: ALFAPLAST COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA.

ENDEREÇO: RUA FREI DURÃO 172

BAIRRO: IPIRANGA CEP: 04274000 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 04.919.019/0001-97

PROCESSO: 25351.258764/2012-31

AUTORIZ/MS: P97416L45815 (8.08579-9)

AT I V I D A D E / C L A S S E :

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EMBALAR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

IMPORTAR: CORRELATOS

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.904, DE 14 DE JULHO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o item 2.2 da Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 1998;

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

considerando os itens 1, 3 e 4 da Resolução Anvisa nº 17, de 30 de abril de 1999;

considerando a Resolução-RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010;

considerando a Resolução RDC nº 24, de 08 de junho de 2015; resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, comercialização e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes do SUPLEMENTO DE VITAMINA C À BASE DE ACEROLA COM EXTRATO DE CACTACEAE *Hylocereus undatus* da marca CACTINEA, fabricante desconhecido e distribuído ou comercializado pelas empresas NUTREO COMÉRCIO PRODUTOS HOMEOPÁTICOS EIRELI (CNPJ 19.397.536/0001-10) - sito à Avenida Presidente Castelo Branco, 5487 loja 11 e B G COMÉRCIO EIRELI (CNPJ 17.184.096/0001-98) - sito à Av. Bernardo Vieira de Melo, 5293, loja 16 em Jaboatão dos Guararapes/PE, especialmente por meio dos sites eletrônicos [www.nutreo.com.br](http://www.nutreo.com.br), [www.cactinea.com](http://www.cactinea.com) e [www.cactinea.com.br](http://www.cactinea.com.br).

Art. 2º Determinar que a empresa NUTREO COMÉRCIO PRODUTOS HOMEOPÁTICOS EIRELI (CNPJ 19.397.536/0001-10) promova o recolhimento do estoque existente no mercado dos produtos citados no Art. 1º desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.905, DE 14 DE JULHO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

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 Resolução-RDC nº 55/2005;

Considerando o laudo de análise fiscal Laudo de Análise Fiscal nº 32.IP.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná (LACEN/PR), que apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de aspecto, por apresentar corpo estranho na solução e presença de vazamento do medicamento específico SULFATO DE MAGNÉSIO 100 MG/ML solução injetável, ampola com 10ml, lote MFA, fabricado pela empresa SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA, inscrita sob CNPJ 04.459.117/0001-99, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote MFA (Val 08/2018) do medicamento específico SULFATO DE MAGNÉSIO 100 MG/ML solução injetável, ampola com 10ml, fabricado por SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA (CNPJ 04.459.117/0001-99).

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.906, DE 14 DE JULHO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e,

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

considerando a comprovação da fabricação do Saneante PEROXIDE P35 em desacordo com o registro na Anvisa, por incluir na rotulagem a indicação de uso em hemodiálise, pela empresa Bell Type Industries Ltda, CNPJ 00.984.436/0001-62;

considerando que o produto Saneante PEROXIDE P35 teve sua categoria alterada para esterilizante de uso exclusivo em dialisadores e linhas de hemodiálise apenas em 03/07/2017, RESOL-VE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes fabricados antes de 03/07/2017 que apresentem a indicação de uso em hemodiálise do produto saneante PEROXIDE P35, fabricado por Bell Type Industries Ltda (CNPJ: 00.984.436/0001-62).

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.907, DE 14 DE JULHO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016 e,

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

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 1062.01/2015, emitido pela Fundação Ezequiel Dias-FUNED/MG, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de teor alcoólico, pH e rotulagem, para o lote A4NI51202 (Fab 02/2015); e Laudo de Análise Fiscal nº 1063.01/2015, emitido pela Fundação Ezequiel Dias-FUNED/MG, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de teor alcoólico, pH e rotulagem, para o lote A4NI50503 (Fab 03/2015), do produto saneante ÁLCOOL 46,2º INPM NEUTRO, marca TUPI, RESOL-VE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes A4NI51202 (Fab 02/2015) e A4NI50503 (Fab 03/2015), do produto saneante ÁLCOOL 46,2º INPM NEUTRO, marca TUPI, fabricado por CALLAMARYS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS E SANEANTES LTDA (CNPJ: 01.932.232/0001-40).

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.908, DE 14 DE JULHO DE 2017**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016.

Considerando o art. 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;

Considerando os achados de inspeção conduzida pelo EDQM que resultaram na condição de insatisfatoriedade com relação ao desempenho das Boas Práticas de Fabricação da empresa Kores (Índia) limited ;

Considerando ainda que lotes de insumos farmacêuticos foram fabricados e distribuídos para países da América Latina em inobservância ao disposto nos regulamentos técnicos das boas práticas de fabricação ; resolve: