

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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 1.872, DE 15 DE JULHO DE 2016(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III 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 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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 1.873, DE 15 DE JULHO 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 nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015,

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

considerando o art. 4º, X, b, o art. 16, IV e anexo I da Resolução-RDC nº 14, de 28 de março de 2014;

considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 08 de junho de 2015;

considerando o Of. nº 793/2016/GABINETE/SUVISA/SES/GO, que identifica a Agência do resultado da análise de contraprova referente ao Laudo Fiscal definitivo (contraprova) nº 1273.CP/2015, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (LACEN-MG), que detectou matéria estranha indicativa de risco à saúde humana, pelo de roedor, acima do limite máximo de tolerância pela legislação vigente, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e comercialização, em todo território nacional, do lote L06 (val.: 01/04/2017) do produto EXTRATO DE TOMATE, marca HEINZ, fabricado por Heinz Brasil S.A (CNPJ 50.955.707/0004-72), localizado na Rodovia GO 080 Km 26, Nerópolis -GO.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote do produto descrito no Art 1º desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.874, DE 15 DE JULHO 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 nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.479, de 16 de dezembro de 2015, no Diário Oficial da União nº 243, de 21 de dezembro de 2015, Seção I, pág. 89 e em suplemento da Seção I, pág. 68, conforme expediente nº 1951110/16-8.

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 1.875, DE 15 DE JULHO 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 nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde 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 1.876, DE 15 DE JULHO 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 nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde 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 1.877, DE 15 DE JULHO 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 nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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 Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

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.

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 1.878, DE 15 DE JULHO 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 nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 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 Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação 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.

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 1.879, DE 15 DE JULHO 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 nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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 ETS Marle SAS, solicitada pela empresa Mandala Brasil Importação

e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda., CNPJ nº 09.117.476/0001-81, publicada pela Resolução RE nº 2.239, de 07 de Agosto de 2015, no Diário Oficial da União nº 151, de 10 de agosto de 2015, Seção I, pág. 48 e suplemento da Seção I, pág. 139, conforme expedientes nºs. 1152220/14-8 e 1782980/16-1.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.880, DE 15 DE JULHO 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 nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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 de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

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.

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 1.881, DE 15 DE JULHO 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 nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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

Art. 1º Alterar a razão social da empresa Terumo Penpol Private Limited, na certificação solicitada pela empresa Terumo BCT Tecnologia Médica Ltda, CNPJ nº 10.141.389/0001-49, publicada pela Resolução RE nº 457, de 12 de fevereiro de 2015, no Diário Oficial da União nº 32, de 18 de fevereiro de 2015, Seção I, pág. 45, e em Suplemento da Seção I, pág. 137, conforme expedientes nºs 0829786/13-0 e 1765285/16-5.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.882, DE 15 DE JULHO 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 nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

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 Charles Pery & Cie S.A.S, solicitada pela empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda., CNPJ nº 09.117.476/0001-81, publicada pela Resolução RE nº 268, de 29 de Janeiro de 2015, no Diário Oficial da União nº 22, de 02 de fevereiro de 2015, Seção I, pág. 81 e suplemento da Seção I, pág. 78 e 79, conforme expedientes nºs. 1152212/14-7 e 1782970/16-4.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.883, DE 15 DE JULHO DE 2016(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, II 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 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014;