

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: ENVASAMENTO TECNOLOGIA DE AEROSOIS LTDA - CNPJ: 62.970.991/0001-92 - AUTORIZ/MS: 1025637
 ENDEREÇO: AV ALBERTO JACKSON BYINGTON 2870
 MUNICÍPIO: OSASCO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1194073/18-5
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Líquidos; Soluções Aerossóis

RESOLUÇÃO RE Nº 2.291, DE 10 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 13 de março de 2020, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: TERUMO YAMAGUCHI D&D CORPORATION
 ENDEREÇO: 3-22, AZAMURAYAMA, SAYAMA, YAMAGUCHI, JP-754-0894 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.1440

EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
 AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(S): 2037603/20-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON (UK) LIMITED
 ENDEREÇO: UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD, HAY-ON-WYE, HEREFORD, HR3 5PG - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.0834
 EMPRESA SOLICITANTE: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/0001-91
 AUTORIZ/MS: 1139004 - EXPEDIENTE(S): 2031209/21-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
 ENDEREÇO: PRAT DE LA RIBA 50, 08174, SANT CUGAT DEL VALLÈS - BARCELONA - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0113
 EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77
 AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(S): 2062256/21-3
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI CHIMIE
 ENDEREÇO: 9 QUAI JULES GUESDE, VITRY SUR SEINE CEDEX, 94403 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.1401
 EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
 AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(S): 1435229/20-7
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO RE Nº 2.292, DE 10 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir a linha "Produtos Estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica" na certificação da empresa MIBE GMBH ARZNEIMITTEL (Código único: A.1481), solicitada pela empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ nº 61.072.393/0001-33, publicada pela Resolução - RE nº 759, de 18 de fevereiro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 32-A, de 18 de fevereiro de 2021, Edição Extra, página 1, conforme expedientes nº 0511773/21-8 e 2065211/21-1.

Art. 2º Fica excluída da certificação a linha "Produtos Estéreis: Suspensões com Preparação Asséptica (Formulação)".

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAÚJO

RESOLUÇÃO RE Nº 2.333, DE 11 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: AXAIEL COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME - CNPJ: 10943022000149

Produto - (Lote): TODOS OS PRODUTOS SANEANTES(Todos);
 Tipo de Produto: Saneantes
 Expediente nº: 1100659/21-5
 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Recolhimento, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: UNIVERSAL INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - CNPJ: 07630392000111
 Produto - (Lote): PÓS ORDENHA - REMOVEDOR DE GORDURA, SAIS MINERAIS E LUBRIFICAÇÃO(Todos);

Tipo de Produto: Saneantes
 Expediente nº: 1360326/21-4
 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Recolhimento, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

3. Empresa: ESTAÇÃO Y INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 02.147.793/0001-00

Produto - (Lote): GEL DE MASSAGEM LUB COM ÓLEO DE COCO SOPHIE SENSUAL FEELINGS(TODOS);GEL FEMININO DE MASSAGEM SOPHIE SENSUAL FEELINGS(TODOS);CALDA REFRESCANTE AMORA SOPHIE SENSUAL FEELINGS(TODOS);CALDA QUENTE TRUFADA SOPHIE SENSUAL FEELINGS(TODOS);LOÇÃO SILICONADA VELUDO SOPHIE SENSUAL FEELINGS(TODOS);CALDA REFRESCANTE PISTACHE SOPHIE SENSUAL FEELINGS(TODOS);CALDA QUENTE CEREJA MARASCA SOPHIE SENSUAL FEELINGS(TODOS);ÓLEO REFRESCANTE DE MASSAGEM SOPHIE SENSUAL FEELINGS(TODOS);GEL DE MASSAGEM LUB COM ALOE VERA SOPHIE SENSUAL FEELINGS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2256535/21-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que os produtos classificam-se como Produtos para a Saúde e foram indevidamente notificados como cosméticos nesta Agência, com exposição à venda no site: <https://www.sophiesensualfeelings.com.br/loja/produto>, em desacordo com o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da resolução RDC n.º 07/2015 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO RE Nº 2.334, DE 11 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: SUPER SOL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 02.389.045/0001-25

Produto - (Lote): ÁLCOOL SOL 70%(21B7032SL);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 2255753/21-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico de 66,779 INPM, sendo valor de referência é de 68,3 - 71,8 INPM e análise de rotulagem, comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 496.1P.0/2021, emitido pelo LACEN - BA e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976..

2. Empresa: A. TOZZE DA SILVA - CNPJ: 12.275.614/0001-65

Produto - (Lote): SODA DO LAR - SODA LÍQUIDA(Todos);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 2136737/21-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO RE Nº 2.335, DE 11 DE JUNHO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 4.142, de 14 de outubro de 2020, no Diário Oficial da União nº 200, de 19 de outubro de 2020, Seção 1, pág. 59, conforme expedientes nº 2517053/20-1 e 2254971/21-4.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: ULTRAFARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LIMITADA - CNPJ: 07.555.491/0001-86 - AUTORIZ/MS: 1147274

ENDEREÇO: AV. RODRIGO OTAVIO Nº 61

MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 2254971/21-4

ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA

MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 497/2021: não cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 59, de 9 de janeiro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº. 8, de 13 de janeiro de 2020, Seção 1, pág. 82, referente a certificação da empresa Cyclomedica Australia Pty Ltd, solicitada pela Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda, CNPJ n.º 02.887.124/0001-66, conforme expedientes nº 0450657/19-0 e 1606010/21-2.

Onde se lê: CNPJ 02.887.124/0001-66

Leia-se: CNPJ 02.887.124/0002-47

Na Resolução RE nº 3.543, de 12 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº. 242, de 16 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 431, referente a certificação da empresa Eckert & Ziegler Bebig GmbH, solicitada pela Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda, CNPJ n.º 02.887.124/0001-66, conforme expedientes nº 0464436/19-1 e 1606098/21-7.

Onde se lê:

CNPJ 02.887.124/0001-66

Leia-se:

CNPJ 02.887.124/0002-47

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO RE Nº 2.326, DE 11 DE JUNHO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO



