

Art. 2º Alterar a razão social da empresa solicitante na certificação da empresa AMO Groningen B.V. publicada pela Resolução - RE nº 1.148, de 3 de maio de 2018, no Diário Oficial da União nº. 86, de 7 de maio de 2018, Seção I, pág. 55, e em Suplemento da Seção I, pág. 87, de Abbott Produtos Óticos Ltda, para JVS Produtos Óticos Ltda, conforme expedientes nº 2044374/17-9 e 0408477/19-2.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.012, DE 25 DE JULHO DE 2019(*)

O 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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 das empresas constantes no anexo.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.013, DE 25 DE JULHO DE 2019(*)

O 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e 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 Armazenagem de Produtos para Saúde da empresa constantes no anexo.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.038, DE 26 DE JULHO DE 2019

O 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

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 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando a Resolução-RE nº 392, de 20 de fevereiro de 2018; resolve:

Art. 1º Fica reconhecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para realização de Auditorias Regulatórias em estabelecimentos fabris de produtos para saúde, o seguinte Organismo Auditor:

Nome da empresa:	Número de identificação DUNS:
Lloyd's Register Quality Assurance Inc.	01-756-2211
Endereço: 1330 Enclave Parkway, Suite 200 Houston, TX - 77077 - Estados Unidos	
Nº do Processo: 25351.317623/2016-04	

Art. 2º O Organismo Auditor reconhecido deve assegurar livre acesso aos técnicos da Anvisa às suas dependências, documentos e registros para realização de avaliações, quando assim for necessário, para averiguar a devida observância aos requisitos regulatórios aplicáveis ao escopo de sua atuação.

Art. 3º Este reconhecimento é condicionado ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no Programa MDSAP e tem validade até 15 de julho de 2021, podendo ser revogado ou renovado a critério da Anvisa.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos retroativos a contar de 16 de julho de 2019.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.046, DE 26 DE JULHO DE 2019(*)

O 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene da empresa constante no anexo.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.047, DE 26 DE JULHO DE 2019

O 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) contante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: QUIMEX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME - CNPJ: 01.505.942/0001-94

Produto - (Lote): ÁGUA SANITÁRIA CLASSLIMP(7965);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0829022/19-9

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Laudó de Análise nº 131.1P.0/2019, relativo ao produto saneante Água Sanitária Classlimp, lote nº 7965, data de fabricação 25/02/2019, validade 6 meses, da empresa Quimex Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda, com teor de cloro ativo abaixo da especificação, infringindo o inciso III, do Art. 63 da Lei 6.360/1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.049, DE 26 DE JULHO DE 2019(*)

O 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos-BAHIAFARMA, CNPJ nº 13.078.518/0001-90, publicada pela Resolução-RE nº 1.277, de 18 de maio de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 21 de maio de 2018, Seção 1, pág. 66 e em Suplemento da Seção 1, págs. 99 a 100, conforme expediente nº 0969049/19-2.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.050, DE 26 DE JULHO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando as ações de campo de recolhimento iniciado pela empresa detentora de registro prevista no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2012, resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLOGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA - CNPJ: 13.078.518/0001-90

Produto - (Lote): Teste Rápido Chikungunya IgM Bahiafarma(TODOS);Teste Rápido Dengue IgG/IgM Bahiafarma(TODOS);Teste Rápido Zika IgG / IgM Combo Bahiafarma(TODOS);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 1373819/19-4

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Considerando os Laudos de Análise Fiscal n.º 2265.1P.0/2019, 2266.1P.0/2019, 2267.1P.0/2019, 2268.1P.0/2019, 2269.1P.0/2019, 2270.1P.0/2019 e 2271.1P.0/2019, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-Fundação Oswaldo Cruz, e o não provimento dos recursos protocolados por meio dos expedientes 578384194, 578368192 e 580316191, tornando os laudos condenatórios que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de: Sensibilidade e Especificidade (teste rápido anti-dengue IgG/IgM); Sensibilidade (teste rápido anti-chikungunya IgM); Sensibilidade (teste rápido anti-zika IgG/IgM).

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.984, DE 24 DE JULHO DE 2019(*)

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.985, DE 24 DE JULHO DE 2019(*)

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.986, DE 24 DE JULHO DE 2019(*)

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a atividade/classe da Autorização de Funcionamento dos estabelecimentos Farmácias e Drogarias, constantes do anexo desta Resolução.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.987, DE 24 DE JULHO DE 2019(*)

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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 do 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.

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

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

