

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO  
SANITÁRIOSGERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO  
E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 393, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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;

Considerando os arts. 12, 50, 59, e 67, item I da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando o art. 7º, item XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando a comprovação da divulgação e comercialização irregulares de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, realizados pela empresa Bella Você Natural, suposto CNPJ nº 21.382.224/0001-85, sem Autorização de Funcionamento nesta Agência, por meio do sítio eletrônico: www.bellavocenatural.com.br resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos com alegações terapêuticas comercializados pela empresa Bella Você Natural, suposto CNPJ nº 21.382.224/0001-85, supostamente localizada nos endereços: Avenida Automóvel Clube nº 2536, Lj 104 - Vilar Teles - São João do Meriti/RJ e Av. Francisco Real, 1960 Ij. 7C - Nova Iguaçu/RJ

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

## RESOLUÇÃO-RE Nº 394, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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;

Considerando os arts. 6º e 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando as irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Labocortex Fabricação de Cosméticos e Produtos de Higiene Ltda, CNPJ 82.410.101/0001-03, fabricante do CREME RISOTEX, realizada em 01/08/2017, que foi considerada insatisfatória, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto CREME RISOTEX, fabricado pela empresa Labocortex Fabricação de Cosméticos e Produtos de Higiene Ltda, CNPJ 82.410.101/0001-03.

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 395, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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;

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

Considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 613.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório Central do Estado de São Paulo - Instituto Adolfo Lutz, apresentando resultado insatisfatório para a análise de Aspecto, relacionado ao Lote 917278 do medicamento Somaflex (diclofenaco sódico) 100mg, comprimido revestido;

Considerando declaração de Recolhimento Voluntário do produto apresentada pela empresa fabricante E.M.S. Sigma Pharma Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 917278 (Val 11/2018) do medicamento Somaflex (diclofenaco sódico) 100mg, comprimido revestido, fabricado pela empresa E.M.S. Sigma Pharma Ltda. (CNPJ: 00.923.140/0001-31).

Art. 2º Determinar que a empresa E.M.S. Sigma Pharma Ltda. 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 396, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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;

Considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando que um corpo estranho foi encontrado dentro de um frasco do lote N1791505 do medicamento Unasyn®, sulbactam sódico + ampicilina sódica, pó para solução injetável, 1,0 G + 2,0 G;

Considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.; resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote N1791505, do produto Unasyn®, sulbactam sódico + ampicilina sódica, pó para solução injetável, 1,0 G + 2,0 G, registro nº 1.2110.0380, fabricado pela empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 61.072.393/0001-33).

Art. 2º Determinar à empresa o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento descritos na Resolução - RDC nº 55/2005.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

## RESOLUÇÃO-RE Nº 397, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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;

Considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

Considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº. 479.1P.0/2017, emitido pelo LACEN/DF, em decorrência do programa PROVEME, referente ao medicamento genérico Cloridrato de Propranolol, 40mg, comprimido, lote 211151 (Val. 02/2019), da empresa Pharlab Indústria Farmacêutica S.A, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de rotulagem secundária e características organolépticas (aspecto), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 211151 (Val. 02/2019), do medicamento genérico Cloridrato de Propranolol, 40mg, comprimido, da empresa Pharlab Indústria Farmacêutica S.A (CNPJ 02.501.297/0001-02).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

## RESOLUÇÃO-RE Nº 399, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018(\*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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,

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

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes Domissanitários da empresa constante no anexo.

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 410, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018(\*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro 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 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 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

## RESOLUÇÃO-RE Nº 427, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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;

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

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa Wright Medical Brasil Ltda, CNPJ nº 08.051.626/0001-39, publicada pela Resolução RE nº 1.139, de 5 de maio de 2016, no Diário Oficial da União nº. 87, de 9 de maio de 2016, Seção 1, pag. 73, e em suplemento, pag. 29, DE Tornier Orthopedics Ireland Ltd, PARA Wright, conforme expedientes nº. 1341574/16-3 e nº 2166476/17-5.

Art. 2º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços para Radioterapia Ltda., CNPJ nº 09.528.196/0001-66, publicada pela Resolução RE nº 1.938, de 19 de julho de 2017, no Diário Oficial da União nº. 140, de 24 de julho de 2017, Seção I, pag. 40 e suplemento, pag. 28, DE Impac Medical Systems, Inc., PARA Elekta, Inc., conforme expedientes nº. 0415726/15-5 e 2262126/17-1.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

## RESOLUÇÃO-RE Nº 428, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018(\*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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;

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 constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 1.938, de 19 de julho de 2017, no Diário Oficial da União nº. 140, de 24 de julho de 2017, Seção I, pag. 40 e suplemento da Seção I, pag. 28, conforme expediente nº 1784466/17-5.

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 429, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018(\*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

## RESOLUÇÃO-RE Nº 430, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018(\*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no 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;

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 às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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