

**RESOLUÇÃO-RE Nº 265, DE 29 DE JANEIRO DE 2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

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

considerando o Laudo de Análise Fiscal de contraprova nº 105.CP/2015, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de Aspecto, para o lote 3225197 do medicamento CEFALOXINA 500mg, comprimido, medicamento genérico, fabricado por Laboratório Teuto Brasileiro S/A, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 3225197 (Val.: 03/2016) do medicamento CEFALOXINA 500mg, comprimido, medicamento genérico, fabricado por Laboratório Teuto Brasileiro S/A (CNPJ: 17159229/0001-76).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no artigo 1º na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 266, DE 29 DE JANEIRO DE 2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

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

considerando os Laudos de Análise Fiscais iniciais OS nº 115.314978 e 115.314975, emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública Profº Gonçalo Moniz - LACEN/BA, que apresentaram resultados insatisfatórios no ensaio de análise de aspecto por ter sido verificado coloração alaranjada nas amostras analisadas para os lotes R1503226 e R1503227 do produto DIGLICONATO DE CLOREXIDINA 2%, 100mL, marca RIOHEX 2% COM TENSOATIVO, fabricado por Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar dos lotes R1503226 e R1503227 do produto DIGLICONATO DE CLOREXIDINA 2%, 100mL, marca RIOHEX 2% COM TENSOATIVO, fabricado por Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda. (CNPJ: 55643555/0001-43).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 267, DE 29 DE JANEIRO DE 2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 65 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando a confirmação pelo fabricante Orchid Chemicals and Pharmaceuticals Limited de que os insumos farmacêuticos ativos CEFEPIMA ARGININA e CEFOTAXIMA SÓDICA são fabricados em instalação dedicada aos antibióticos cefalosporínicos de uso humano, resolve:

Art. 1º Alterar o Art. 1º da Resolução - RE nº 3.112, de 12 de novembro de 2015, publicada no D.O.U. nº 217, de 13 de novembro de 2015, Seção 1, fl. 56, que passa a vigorar com a seguinte redação:

"Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 209, de 22 de janeiro de 2015, publicada no D.O.U. nº 16, de 23 de janeiro de 2015, Seção 1, fl. 34, que havia determinado a suspensão da importação de TODOS OS INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS fabricados pela empresa Orchid Chemicals and Pharmaceuticals Limited, localizada em Plot nº 121-128,128A-133,138-151,159-164, SIDCO Industrial Estate, Alathurm - 603 110, Kancheepuram District, Tamil Nadu - Índia, liberando a importação dos insumos CEFTRIAXONA SÓDICA, CEFALOTINA SÓDICA, CEFEPIMA ARGININA e CEFOTAXIMA SÓDICA ESTÉREIS fabricados por essa empresa a partir de 28/08/2015."

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 268, DE 29 DE JANEIRO DE 2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 62, 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 que a empresa Novafarma Industria Farmacêutica Ltda., detentora do registro do medicamento SUCCINATO SÓDICO DE CLORANFENICOL 1G, pó líofilo para solução injetável intravenosa, informou que desconhece a existência dos lotes F35369, 1121170 e 1704, tratando-se, portanto, de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a apreensão e inutilização dos lotes F35369, 1121170 e 1704 do medicamento SUCCINATO SÓDICO DE CLORANFENICOL 1G, pó líofilo para solução injetável intravenosa, com rotulagem indicando como sendo fabricado pela empresa Novafarma Industria Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 06629745/0001-09).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 269, DE 29 DE JANEIRO DE 2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando os arts. 12, 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 comprovação da fabricação e comercialização do medicamento sem notificação na Anvisa SAIS PARA REIDRATAÇÃO, pela empresa Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os lotes válidos do produto SAIS PARA REIDRATAÇÃO, fabricado pela empresa Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (CNPJ: 10877926/0001-13).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 270, DE 29 DE JANEIRO DE 2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

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

considerando a comprovação da comercialização do produto CLOTIRIMIX ESMALTE com finalidade diferente daquela para a qual foi regularizado, pois constam, em sua embalagem, indicações terapêuticas não permitidas para produtos cosméticos;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 15C0229 (Val.: 03/2017), 15C0230 (Val.: 03/2017), 15E0088 (Val.: 05/2018) e 15E0089 (Val.: 05/2018), bem como suspensão de qualquer publicidade onde conste indicação terapêutica, em qualquer veículo de comunicação, do produto CLOTIRIMIX ESMALTE, de titularidade da empresa Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda. (CNPJ: 03993167/0001-99).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 271, DE 29 DE JANEIRO DE 2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 62, caput e II, 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 que a empresa N S Mayorkis Comércio Exterior EPP, detentora da notificação do produto CAR FRESHNER LITTLE TREES, identificou no mercado unidades desse produto com características divergentes das constantes na embalagem original, tratando-se, portanto, de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do produto CAR FRESHNER LITTLE TREES, que apresentem as seguintes características divergentes da embalagem original:

CAR FRESHNER LITTLE TREES ORIGINAL	CAR FRESHNER LITTLE TREES FALSO
Nº de lote	Ausência do nº de lote
Código de barras na parte interna da embalagem, com informações em inglês	Código de barras na parte externa
Embalagem hermeticamente fechada, com fundo cinza	Embalagem não hermeticamente fechada e transparente

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**RESOLUÇÃO - RE Nº 273, DE 29 DE JANEIRO DE 2016(\*)**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o 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 274, DE 29 DE JANEIRO DE 2016(\*)**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e suas atualizações, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o 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 275, DE 29 DE JANEIRO DE 2016(\*)**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da