

considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando queixa técnica procedente do Hospital Dia Rede Hora Certa São Miguel Paulista em que 19 pacientes apresentaram, no mesmo dia, edema corneano difuso intra-operatório após uso do produto Solução Ringer com Lactato 500mL, lote 16F5422/2-1, validade 06/2018, fabricado por Farmace Indústria Química Farmacêutica Cearense Ltda (CNPJ 06.628.333/0001-46);

considerando o comunicado COVISA nº 047/2016, publicado no Diário Oficial da Cidade de São Paulo, de 06/12/2016, que interditiu cautelarmente o produto Solução Ringer com Lactato 500mL, lote 16F5422/2-1, validade 06/2018, fabricado por Farmace Indústria Química Farmacêutica Cearense Ltda (CNPJ 06.628.333/0001-46), resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 16F5422/2-1, validade 06/2018, do produto Solução Ringer com Lactato, 500mL, fabricado por Farmace Indústria Química Farmacêutica Cearense Ltda (CNPJ 06.628.333/0001-46).

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 50, DE 11 DE JANEIRO DE 2017

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 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando os arts. 12 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 divulgação irregular dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa NZT100, NZT100+ e NZT100-, por meio dos endereços eletrônicos <http://nootropico.blogspot.com.br> e <http://nzt100.com.br>;

considerando que produtos dessa natureza são passíveis de registro como medicamentos em virtude das alegações terapêuticas apresentadas, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos NZT100, NZT100+ e NZT100- sem registro, notificação ou cadastro na ANVISA, divulgados por meio dos endereços eletrônicos <http://nootropico.blogspot.com.br> e <http://nzt100.com.br> e por qualquer outro tipo de mídia.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão das unidades dos produtos descritos no art. 1º encontradas no mercado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 51, DE 11 DE JANEIRO DE 2017

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 99, de 02 de agosto de 2016 e,

considerando o art. 23 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o art. 7º, XV da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1979;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 1423.00/2015, emitido pelo Laboratório Central do Estado do Paraná, tornado definitivo pela Ata nº 05/2016, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de grau alcoólico, cujo valor de referência é 63,3º INPM - 70ºGL e o resultado obtido foi 60,8 ± 0,01º INPM/68,5± 0,01ºGL à 20°C, para o lote 15011295 do cosmético CICLO GEL 70, frasco plástico 500g, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 15011295 do produto CICLO GEL 70, frasco plástico 500g, fabricado por Ciclo Farma Indústria Química Ltda. - EPP. (CNPJ 05.854.999/0001-50).

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 52, DE 11 DE JANEIRO DE 2017

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 99, de 02 de agosto de 2016 e, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Laboratórios Stiefel Ltda., em razão de erro na indicação do fator UVA na embalagem secundária para os lotes 1052457 e 1051042 do produto Spectraban Base Fluida Bege Claro; para os lotes 1051404, 1051985 e 1052984 do produto Spectraban Base Fluida Bege Médio; e, para o lote 1052381 do produto Spectraban Base Fluida Translúcida, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes 1052457 e 1051042 do produto SPECTRABAN BASE FLUIDA BEGE CLARO; dos lotes 1051404, 1051985 e 1052984 do produto SPECTRABAN BASE FLUIDA BEGE MÉDIO; e, do lote 1052381 do produto SPECTRABAN BASE FLUIDA TRANSLÚCIDA fabricado por Laboratórios Stiefel Ltda. (CNPJ 63.064.653/0001-54).

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 54, DE 11 DE JANEIRO DE 2017

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 99, de 2 de agosto de 2016;

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

Considerando a Resolução RDC 55/2005;

Considerando o comunicado de recolhimento encaminhado pela empresa Brainfarma Indústria Química Farmacêutica (CNPJ: 05.161.069/0005-44), referente ao medicamento Pratium 140mg/ml (Paracetamol), lote B15J2349, devido a uma alteração no aspecto do produto (presença de coloração marrom ao invés de branca), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comércio e uso, do lote B15J2349 do produto Pratum 140mg/ml (Paracetamol), fabricado por Brainfarma Indústria Química Farmacêutica (CNPJ: 05.161.069/0005-44).

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 516, DE 3 DE JUNHO DE 2016

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde - CNS, em sua Ducentésima Octogésima Segunda Reunião Ordinária realizada nos dias 1, 2 e 3 de junho de 2016, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990 e pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, e

Considerando o previsto no art. 7º, inciso III e no Capítulo III da Resolução CNS nº 407, de 12 de setembro de 2008, que versam sobre a composição, organização e funcionamento das Comissões Intersetoriais do Conselho Nacional de Saúde - CNS;

Considerando que a Resolução CNS nº 513, de 6 de maio de 2016, inovou na normatização das Comissões Intersetoriais do CNS, modificando, inclusive, as nomenclaturas e representações sociais em cada Comissão;

Considerando que as Comissões são constituídas pelo CNS, a partir das necessidades do Pleno e são instâncias para ampliar a participação de sujeitos sociais, instituições e entidades com atuação no campo da saúde e demais áreas sociais com repercussão nos determinantes sociais da saúde, o que representa o fortalecimento do controle social e dos movimentos e entidades sociais que participam do SUS;

Considerando que é necessário aperfeiçoar e potencializar as Comissões do CNS;

Considerando as propostas e diretrizes da 15ª Conferência Nacional de Saúde (Resolução nº 507, de 16 de março de 2016) e o Plano Plurianual (PPA) 2016-2019; e

Considerando a necessidade de dotar a Comissão Intersetorial de Saúde da Mulher - CISMU de representação institucional, condizente com as competências estabelecidas para as comissões intersetoriais deste colegiado, resolve:

Art. 1º Aprovar a reestruturação da CISMU, para o exercício do mandato de 2016 a 2018, com a composição de 12 (doze) titulares e 10 (dez) suplentes constituída da seguinte forma:

I - Titulares

Coordenador: União Brasileira de Mulheres - UBM

Coordenador Adjunto: Conselho Federal de Serviço Social -

CFESS

- Articulação Nacional de Luta contra Aids - ANAIDS

- Associação Brasileira de Enfermagem - ABEn

- Associação Brasileira de Lésbicas, Gays, Bissexuais, Transvestis e Transsexuais - ABGLT

- Central Única dos Trabalhadores - CUT

- Coordenação das Organizações Indígenas da Amazônia Brasileira - COIAB

- Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama - FEMAMA

- Secretaria Especial de Política para as Mulheres - SEPM/MJC

- Conselho Nacional de Secretárias Municipais de Saúde - CONASEMS

- Ministério da Saúde - MS

- Movimento Nacional de População de Rua - MNPR

II - Suplentes

- Confederação Nacional das Associações de Moradores -

CONAM

- Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura -

CONTAG

- Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde -

CNTS

- Conferência Nacional dos Bispos do Brasil - CNBB

- Conselho Federal de Psicologia - CFP

- Direção Executiva Nacional dos Estudantes de Medicina -

DENEM

- Federação Nacional dos Farmacêuticos - FENAFAR

- Nova Central Sindical dos Trabalhadores - NCST

- Rede Nacional Lai Lai Apejo

- Sindicato Nacional dos Aposentados, Pensionistas e Idosos - SINDINAPI/FS

Art. 2º - Poderão ser convidados representantes de instituições, das entidades e de áreas do Ministério da Saúde, com atuação respectiva a temáticas tratadas pela CISMU e que sejam imprescindíveis para o andamento dos trabalhos da Comissão.

Art. 3º Fica revogada a Resolução CNS nº 472, de 7 de agosto de 2013.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALD FERREIRA DOS SANTOS

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 516, de 3 de junho de 2016, nos termos do Decreto de Delegação de Competência, de 12 de novembro de 1991.

RICARDO BARROS

Ministro de Estado da Saúde

RESOLUÇÃO Nº 517, DE 3 DE JUNHO DE 2016

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde - CNS, em sua Ducentésima Octogésima Segunda Reunião Ordinária realizada nos dias 1, 2 e 3 de junho de 2016, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990 e pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, e

Considerando o previsto no artigo 7º, inciso III e no capítulo III da Resolução CNS nº 407, de 12 de setembro de 2008, que versam sobre a composição, organização e funcionamento das Comissões Intersetoriais do Conselho Nacional de Saúde - CNS;

Considerando que a Resolução CNS nº 513, de 06 de maio de 2016, inovou na normatização das Comissões Intersetoriais do CNS, modificando, inclusive, as nomenclaturas e representações sociais em cada Comissão;

Considerando que as Comissões são constituídas pelo CNS a partir das necessidades do Pleno e são instâncias para ampliar a participação de sujeitos sociais, instituições e entidades com atuação no campo da saúde e demais áreas sociais com repercussão nos determinantes sociais da saúde, o que representa o fortalecimento do controle social e dos movimentos e entidades sociais que participam do SUS;

Considerando que é necessário aperfeiçoar e potencializar as Comissões do CNS;

Considerando as propostas e diretrizes da 15ª Conferência Nacional de Saúde (Resolução nº 507, de 16 de março de 2016) e o Plano Plurianual (PPA) 2016-2019; e

Considerando a necessidade de dotar a Comissão Intersetorial de Vigilância em Saúde - CIVS de representação institucional, condizente com as competências estabelecidas para as comissões intersetoriais deste colegiado, resolve:

Art. 1º Aprovar a reestruturação da CIVS, para o exercício do mandato de 2016 a 2018, com a composição de 19 (dezenove) titulares e 15 (quinze) suplentes, constituída da seguinte forma:

I - Titulares

- Coordenador: Confederação Nacional das Associações de

Moradores - CONAM

- Coordenador Adjunto: Conselho Federal de Medicina Veterinária - CFMV

- Associação Brasileira de Nutrição - ASBRAN

- Associação Nacional de Pós-Graduandos - ANPG

- Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura -

CONTAG

- Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde -

CNTS

- Conselho Federal de Enfermagem - COFEN

- Conselho Federal de Farmácia - CFF

- Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde -

CONASEMS

- Conselho Nacional dos Secretários de Saúde - CONASS

- Federação de Sindicatos de Trabalhadores Técnicos Administrativos em Instituições de Ensino Superior Públicas do Brasil -

FASUBRA

- Federação Nacional das Associações de Pessoas com Doenças Falciformes - FENAFAL