



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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.327, DE 19 DE MAIO DE 2017(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016 e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 345, de 16 de dezembro de 2002 resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.328, DE 19 DE MAIO DE 2017(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016 e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 345, de 16 de dezembro de 2002 resolve:

Art. 1º Cancelar a Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.343, DE 19 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016;

considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a Resolução- RDC nº 55/2005;

considerando a classificação de risco à saúde como classe III; considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A. (CNPJ 05.161.069/0001-10), em virtude do desvio detectado em inspeção investigativa para fins de verificação das boas práticas relacionadas à integridade de dados gerados no laboratório de controle de qualidade, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução RE nº 1.169, de 02/05/2017, publicada no DOU em 03/05/2017, Seção 1, pág. 31 e determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, dos seguintes lotes de medicamentos, fabricados por BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A. (CNPJ 05.161.069/0001-10):

MEDICAMENTO	LOTES	
COLÍRIO NEO BRASIL / SOLUÇÃO OPTÁLMICA 20ML	B16M2081	B16M0741
	B16M0743	B16M0742
	B17C0336	B17C0335
	B17A0498	B17C0337
	B17A0499	B17C1454
	B17A0500	B17C1455
	B17A0501	B17C1456
	B17A0502	B17C1457
	B17B1359	B17C1458
	B17B1360	B17C1459
	B17B1361	B17C1460
	B17B1362	B17C1461
	B17B1363	B17D0894
	B17B1364	B17D0895
	B17B1365	B17B1370
	B17B1366	B17B1371
	B17B1367	B17C0332
	B17B1368	B17C0333
	B17B1369	B17C0334

GASTROL TC / SUSPENSÃO ORAL

B16A1072	B16D0965
B17B2351	B17B2352
B17B2353	B17B2350
B17B2349	
B17A0656	B16D1406

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes dos produtos descritos no art. 1º.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.344, DE 19 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016;

considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a Resolução- RDC nº 55/2005;

considerando a classificação de risco à saúde como classe III; considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A. (CNPJ 05.161.069/0001-10), em virtude do desvio detectado em inspeção investigativa para fins de verificação das boas práticas relacionadas à integridade de dados gerados no laboratório de controle de qualidade, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução RE nº 1.168, de 02/05/2017, publicada no DOU em 03/05/2017, Seção 1, pág. 31 e determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, dos seguintes lotes de medicamentos registrados por COSMED INDÚSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. (61.082.426/0002-07):

MEDICAMENTO	LOTES	
BISUISAN/PÓ ORAL	B17A0566	B17B0004
	B17C1075	B16L0494
BISUISAN/GRANULADO SIMPLES	B16K1190	

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes dos produtos descritos no art. 1º.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.345, DE 19 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016,

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

considerando os arts. 2º, item VII, 6º e 7º, item XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº. 2456.IP/0/2016, emitido pela FUNED/MG, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de rotulagem por descrever no rótulo o número de processo de outro produto da empresa e por não possuir registro ou notificação na Anvisa para o cosmético CONDICIONADOR CABELOS NORMAIS, marca COCORICÓ, lote 92307, fabricado pela empresa 5 S INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA-ME, CNPJ 01.781.409/0001-55 e Autorização de Funcionamento nº 2028892, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto CONDICIONADOR CABELOS NORMAIS, marca COCORICÓ, fabricado pela empresa 5 S INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA-ME, CNPJ 01.781.409/0001-55.

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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.346, DE 19 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016;

considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a Resolução- RDC nº 55 /2005; considerando a classificação de risco à saúde como classe III; considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, em virtude de detecção de erro na rotulagem do produto Haldol (haloperidol) injetável, 5mg/mL, 1mL, quanto ao uso para pacientes pediátricos (Haldol injetável não tem indicação pediátrica), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, dos lotes 6003 (val. 01/2021), 6004 (val. 01/2021), 5012 (val. 08/2020), 5015AA (val. 09/2020), 5014 (val. 09/2020), 5015A (val. 09/2020), 5015 (val. 09/2020), 5013 (val. 09/2020), 5006A (val. 03/2020), 5005B (val. 03/2020), 5006 (val. 03/2020), 5005A (val. 03/2020), 5003A (val. 01/2020), 5004 (val. 01/2020), 5001 (val. 01/2020), 5002 (val. 01/2020), 4017 (val. 10/2019), 4015 (val. 08/2019), 4011 (val. 06/2019), 4006 (val. 02/2019), 3011 (val. 09/2018) e 2011 (val. 10/2017) do produto Haldol (haloperidol) injetável, da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda (CNPJ: 51.780.468/0002-68).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes dos produtos descritos no art. 1º.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.347, DE 19 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016;

considerando os arts. 7, 12 e 50 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 pela empresa JOSE DE BRITO DANIEL 17468558604, que não possui Autorização de Funcionamento para fabricação de medicamentos nesta Agência, bem como a comercialização irregular do medicamento "Clear Plus Solução antimicótica - Solução para unhas (micose) 10ml" sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto "Clear Plus Solução antimicótica - Solução para unhas (micose) 10ml" fabricado pela empresa da JOSE DE BRITO DANIEL 17468558604 (CNPJ: 17.036.985/000108).

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 845, de 30 de março de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 63, de 31 de março de 2017, Seção 1, pág 95. Onde se lê: "16E120E". Leia-se: "15E120E".

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 19 de maio de 2017

Nº 31 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

ANEXO

	Assunto	Processo
1	Inclusão de novo método geral na Farmacopeia Brasileira: Densidade de pós.	25351.205172/2017-12
2	Revisão do método geral 5.1.2 Determinação de volume da Farmacopeia Brasileira 5ª edição.	25351.209721/2017-44
3	Revisão do método geral 5.1.3.2 teste de friabilidade da Farmacopeia Brasileira 5ª edição.	25351.205155/2017-50
4	Revisão do método geral 5.1.4 Testes de desintegração da Farmacopeia Brasileira 5ª edição.	25351.205168/2017-59
5	Revisão do método geral 5.1.5 Teste de dissolução da Farmacopeia Brasileira 5ª edição.	25351.205166/2017-07
6	Revisão do método geral 5.1.6 Uniformidade de doses unitárias da Farmacopeia Brasileira 5ª edição.	25351.205154/2017-21
7	Revisão do método geral 5.1.7 Contaminação por partículas da Farmacopeia Brasileira 5ª edição.	25351.205164/2017-42
8	Revisão do método geral 5.2.10 Determinação de cinzas sulfatadas da Farmacopeia Brasileira 5ª edição.	25351.207628/2017-29
9	Revisão do método geral 5.2.11 Determinação da granulometria dos pós da Farmacopeia Brasileira 5ª edição.	25351.205161/2017-65
10	Revisão do método geral 5.2.22 Eletroforese da Farmacopeia Brasileira 5ª edição.	25351.205149/2017-44
11	Revisão do método geral 5.3.2.3 Ensaio limite para metais pesados da Farmacopeia Brasileira 5ª edição.	25351.207629/2017-58