



Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entrará 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 602, DE 8 DE MARÇO DE 2017(\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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 da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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 603, DE 08 DE MARÇO DE 2017(\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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 604, DE 8 DE MARÇO DE 2017(\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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 Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos 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.

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 605, DE 8 DE MARÇO DE 2017(\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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.

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 606, DE 8 DE MARÇO DE 2017(\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º 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 607, DE 8 DE MARÇO DE 2017(\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º 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 608, DE 8 DE MARÇO DE 2017(\*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, inciso III, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017, e ainda amparado pelo Resolução nº 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

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 609, DE 8 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017 e,

considerando os arts. 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 a comprovação do comércio do produto sem registro/notificação na Anvisa HIPOCLORITO DE SÓDIO CLORUNFORTE, pela empresa Hileon César Sucatelli, nome fantasia constante na rotulagem HS Química, CNPJ nº 17.778.957/0001-66, 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 HIPOCLORITO DE SÓDIO CLORUNFORTE, fabricado pela empresa Hileon César Sucatelli, nome fantasia constante na rotulagem HS Química (CNPJ: 17.778.957/0001-66), Autorização de Funcionamento nº 3.06672.5, localizada na Rua Pomeranos, 6122, Bairro: São Roque, Timbó - SC.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º da presente Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA  
MOUTINHO

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 610, DE 8 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017, e

considerando que o produto ESPRESSIONE OXXY foi devidamente regularizado junto a ANVISA em 10/10/2016, resolve:

Art. 1º Alterar o Art. 1º da Resolução - RE nº 2.529, publicada no Diário Oficial da União em 19 de setembro de 2016, que passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes do produto ESPRESSIONE OXXY, fabricados anteriormente a 10/10/2016."

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA  
MOUTINHO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 611, DE 8 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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 Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda, detentora do registro do medicamento HORMOTROP 12 UI pó liofilizado + diluente, identificou e confirmou no mercado a presença unidades dos lotes CC40706 e CC30963 divergentes daquelas constantes no seu sistema de numeração de lote, tratando-se portanto, de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a proibição da distribuição, comércio e uso, bem como a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do medicamento Hormotrop 12UI pó liofilizado lote CC40706, contendo o respectivo diluente bacteriostático lote 091196587 com validade em 04/17, e ainda, do lote CC30963 com data de fabricação 08/2014 e validade 08/2016, por se tratarem de falsificação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA  
MOUTINHO

#### RETIFICAÇÕES

Na Resolução - RE nº135, de 19 de janeiro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 16, de 23 de janeiro de 2017, Seção 1, pág. 39, Suplemento págs.37 e 38.

Onde se lê:  
EMPRESA: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

ENDEREÇO: AVENIDA ACESSO RODOVIÁRIO S/N, QUADRA

09, MÓDULO 01  
BAIRRO: TIMS CEP: 29161376 - SERRA/ES  
CNPJ: 02.433.631/0001-20  
PROCESSO: 25351.550817/2016-08 AUTORIZ/MS:  
P6326WM98361 (8.14607.7)  
ATIVIDADE/ CLASSE  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
IMPORTAR: CORRELATOS

Leia-se:  
EMPRESA: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

ENDEREÇO: AVENIDA ACESSO RODOVIÁRIO S/N, QUADRA

09, MÓDULO 01  
BAIRRO: TIMS CEP: 29161376 - SERRA/ES  
CNPJ: 02.433.631/0001-20  
PROCESSO: 25351.550817/2016-08 AUTORIZ/MS:  
P6326WM98361 (8.14607.7)  
ATIVIDADE/ CLASSE  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
IMPORTAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS

Na Resolução - RE nº 974, de 15 de março de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 53, de 19 de março de 2013, Seção 1, pág. 43.