



# **INFORMATIVO MENSAL**

**MAIO/2017**

## SUMÁRIO

### LEGISLAÇÃO ESTADUAL

- DCTF - Receita Federal suspende a transmissão da DCTF das pessoas jurídicas inativas e anuncia possível prorrogação de prazo.....01
- DCTF Inativas - Nova prorrogação para transmissão está sem data definida.....01

### TRABALHISTA / PREVIDENCIÁRIA

- Trabalhista - Instituídos a identificação civil nacional e o documento nacional de identidade.....02
- Previdenciária - Benefício previdenciário ou assistencial pago indevidamente ou além do devido será inscrito em dívida ativa pela Procuradoria-Geral Federal.....03

### DECRETO/PORTARIA SVS E RESOLUÇÕES RE - ANVISA

- Resolução RE nº 1.168, de 02.05.2017 - Interditada os lotes de medicamentos, na forma que menciona.....03
- Resolução RE nº 1.169, de 02.05.2017 - Interditada lotes de medicamentos, na forma que menciona.....04
- Resolução RE nº 1.170, de 03.05.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento Glicose 10%, na forma que menciona.....06
- Resolução RE nº 1.172, de 03.05.2017 -Proíbe a fabricação, distribuição, comércio de uso dos produtos que menciona,na forma que menciona.....06
- Resolução RE nº 1.234, de 10.05.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento Glicose 5%, na forma que menciona.....07
- Resolução RE nº 1.235, de 10.05.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do produto Cotellic (hemifumarato de cobimetinibe), na forma que menciona.....07
- Resolução RE nº 1.267, de 11.05.2017 - Torna insubsistente a Resolução RE nº 316, de 03.02.2017, na forma que menciona.....08
- Resolução RE nº1.268, de 11.05.2017 - Torna insubsistente a Resolução RE nº 314, de 03.02.2017, na forma que menciona.....08
- Resolução RE nº 1.304, de 11.05.2017 - Proíbe a distribuição, comércio e uso, bem como a apreensão e inutilização do medicamento Hormotrop , na forma que menciona.....09
- Resolução RE nº 1.321, 18.05.2017 - Interditada o medicamento Norfloxacino na forma que menciona.....09
- Resolução RE 1.322, de18.05.2017 -Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento Trisenox (trióxido de arsênio), na forma que menciona.....10
- Resolução RE nº 1.323, de 18.05.2017 - Proíbe a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do medicamento fitoterápico Cáscara Sagrada EC, na forma que menciona.....10
- Resolução RE nº 1.343, de 19.05.2017 - Revoga a Resolução RE nº 1.169, de 02.05.2017, que determinou a suspensão da distribuição, comercialização e uso do medicamento que menciona, na forma que menciona.....11

- Resolução RE nº 1.344, de 19.05.2017 - Revoga a Resolução RE nº 1.168, de 02.05.2017 - que suspendeu a distribuição, comércio e uso do medicamento que menciona.....13
- Resolução RE n 1.345, de 19.05.2017 - Proíbe a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto ondicionador Cabelos Normais, na forma que menciona.....14
- Resolução RE nº 1.346, de 19.05.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do produto Haldol (haloperidol), na forma que menciona.....15
- Resolução RE nº 1.347, de 19.05.2017 - Proíbe a fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso do produto Clear Plus Solução antimicótica, na forma que menciona.....15
- Resolução RE nº 1.413, de 26.05.2017 - Determina a suspensão da importação, distribuição e uso dos lotes dos medicamentos que menciona, na forma que menciona.....16
- Resolução RE nº 1.421, de 30.05.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do lote do medicamento Dormec, na forma que menciona.....17
- Resolução RE nº 1.422, de 30.05.2017 - Proíbe a fabricação e distribuição do medicamento Acnezil 5% Gel, na forma que menciona.....17
- Resolução RE nº 1.423, de 30.05.2017 - Interdita o medicamento Cloridrato de Amtriptilina, na forma que menciona.....18
- Resolução RE nº 1.424, de 30.05.2017 - Suspende a divulgação irregular de medicamentos, na forma que menciona.....18
- Resolução RE nº 1.426, de 30.05.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento Tylemax (Paracetamol), na forma que menciona.....19
- Resolução RE nº 1.427, de 30.05.2017 - Suspende a distribuição, comércio e uso do medicamento Epitezan, na forma que menciona.....20

## **LEGISLAÇÃO FEDERAL**

### **DCTF – Receita Federal suspende a transmissão da DCTF das pessoas jurídicas inativas e anuncia possível prorrogação de prazo**

A Instrução Normativa RFB nº 1.697/2017 havia incluído o art. 10-B à Instrução Normativa RFB nº 1.599/2015, que dispõe sobre a Declaração de Débitos e Créditos Tributários Federais (DCTF), para estabelecer que o prazo de apresentação das DCTF relativas aos meses de janeiro e fevereiro de 2017 das pessoas jurídicas e demais entidades, que estejam inativas ou não tenham débitos a declarar, foi prorrogado para até 22.05.2017.

No entanto, conforme informação divulgada no site da Receita Federal do Brasil (RFB) - <http://idg.receita.fazenda.gov.br>, o PGD DCTF está sendo alterado para simplificar o preenchimento da declaração pelas pessoas jurídicas inativas, incluindo a dispensa da exigência de certificado digital, e a transmissão de DCTF sem débitos referente aos períodos de apuração a partir de janeiro de 2017, na versão atual do programa (DCTF Mensal 3.3), está suspensa. A próxima versão do PGD DCTF será disponibilizada em breve. Assim, o prazo para a apresentação das DCTF relativas aos meses de janeiro a abril de 2017 para as pessoas jurídicas que estejam inativas ou que não tenham débitos a declarar será prorrogado.

Fonte: Editorial IOB

### **DCTF Inativas - Nova prorrogação para transmissão está sem data definida**

Por meio de notícia divulgada em seu site, a Receita Federal diz que haverá prorrogação, sem data definida, para apresentação das DCTF relativas aos meses de janeiro a abril/2017 das pessoas jurídicas e demais entidades que estejam inativas ou não tenham débitos a declarar. A Receita já havia prorrogado a transmissão de janeiro e fevereiro/2017 para o dia 22.05.2017, conforme Instrução Normativa RFB nº 1.697/2017, que incluiu o art. 10-B à Instrução Normativa RFB nº 1.599/2015. Todavia, a notícia divulgada esclarece que o Programa Gerador de Declaração DCTF está sendo alterado para simplificar o preenchimento da declaração pelas pessoas jurídicas inativas, incluindo a dispensa da exigência de certificado digital, e a transmissão de DCTF sem débitos referentes aos períodos de apuração a partir de janeiro de 2017, na versão atual do programa (DCTF Mensal 3.3), está suspensa.

Desse modo, o prazo para a apresentação das DCTF relativas aos meses de janeiro a abril/2017 para as pessoas jurídicas que estejam inativas ou que não tenham débitos a declarar deverá ser prorrogado.

Fonte: Editorial IOB

## **LEGISLAÇÃO TRABALHISTA**

### **Trabalhista - Instituídos a identificação civil nacional e o documento nacional de identidade**

É criada a Identificação Civil Nacional (ICN), com o objetivo de identificar o brasileiro em suas relações com a sociedade e com os órgãos e entidades governamentais e privados.

A ICN utilizará:

- a) a base de dados biométricos da Justiça Eleitoral;
- b) a base de dados do Sistema Nacional de Informações de Registro Civil (Sirc), criado pelo Poder Executivo federal, e da Central Nacional de Informações do Registro Civil (CRC Nacional), instituída pelo Conselho Nacional de Justiça; e
- c) outras informações, não disponíveis no Sirc, contidas em bases de dados da Justiça Eleitoral, dos institutos de identificação dos Estados e do Distrito Federal ou do Instituto Nacional de Identificação, ou disponibilizadas por outros órgãos, conforme definido pelo Comitê Gestor da ICN.

O Tribunal Superior Eleitoral (TSE) garantirá aos Poderes Executivo e Legislativo da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios acesso à base de dados da ICN, de forma gratuita, exceto quanto às informações eleitorais.

É vedada a comercialização, total ou parcial, da base de dados da ICN.

O TSE estabelecerá cronograma das etapas de implementação da ICN e de coleta das informações biométricas.

É criado o Documento Nacional de Identidade (DNI), com fé pública e validade em todo o território nacional.

O DNI faz prova de todos os dados nele incluídos, dispensando a apresentação dos documentos que lhe deram origem ou que nele tenham sido mencionados.

O DNI será emitido:

- a) pela Justiça Eleitoral;
- b) pelos institutos de identificação civil dos Estados e do Distrito Federal, com certificação da Justiça Eleitoral;
- c) por outros órgãos, mediante delegação do TSE, com certificação da Justiça Eleitoral.

O DNI poderá substituir o título de eleitor, observada a legislação do alistamento eleitoral, na forma regulamentada pelo TSE.

O número de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) será incorporado, de forma gratuita, aos documentos de identidade civil da União, dos Estados e do Distrito Federal.

O documento emitido por entidade de classe somente será validado se atender aos requisitos de biometria e de fotografia estabelecidos para o DNI.

As entidades de classe terão 2 anos para adequarem seus documentos aos requisitos estabelecidos para o DNI.

O Poder Público deverá oferecer mecanismos que possibilitem o cruzamento de informações constantes de bases de dados oficiais, a partir do número de inscrição no CPF do solicitante, de modo que a verificação do cumprimento de requisitos de elegibilidade para a concessão e a manutenção de benefícios sociais possa ser feita pelo órgão concedente.

(Lei nº 13.444/2017 - DOU 1 de 12.05.2017)

Fonte: Editorial IOB

## **Previdenciária - Benefício previdenciário ou assistencial pago indevidamente ou além do devido será inscrito em dívida ativa pela Procuradoria-Geral Federal**

O Presidente da República instituiu, por meio de medida provisória, o Programa de Regularização de Débitos não Tributários (PRD) junto às autarquias e fundações públicas federais e à Procuradoria-Geral Federal.

Assim, entre outras providências, a citada medida incluiu o § 3º ao art. 115 da Lei nº 8.213/1991, que trata do plano de benefícios da Previdência Social para estabelecer que serão inscritos em dívida ativa pela Procuradoria-Geral Federal os créditos constituídos pelo Instituto Nacional do Seguro Social (INSS) em razão de benefício previdenciário ou assistencial pago indevidamente ou além do devido, hipótese em que se aplica o disposto na Lei nº 6.830/1980 (que dispõe sobre a cobrança judicial da Dívida Ativa da Fazenda Pública), para a execução judicial.

Recorda-se que o caput do art. 115 da Lei nº 8.213/1991 trata dos descontos que o INSS pode efetuar nos benefícios previdenciários que paga aos seus beneficiários.

(Medida Provisória nº 780/2017 - DOU 1 de 22.05.2017)

Fonte: Editorial IOB

### **RESOLUÇÕES/ RE – ANVISA**

#### **RESOLUÇÃO-RE Nº 1.168, DE 2 DE MAIO 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 item II do Art 63 da Lei 6360, de 23 de setembro 1976; considerando o art. 23, §§ 2º e 4º, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o art. 2º, item VII, da Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 45, da Lei nº 9784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o §2º do Art 579 da RDC 17, de 6 de abril de 2010; considerando a inspeção investigativa

para fins de verificação das boas práticas relacionadas à integridade de dados gerados no laboratório de controle de qualidade da empresa BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A (CNPJ 05.161.069/0001-10) ocorrida entre 17 a 20 de abril de 2017, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar dos seguintes lotes de medicamentos, registrados por COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. (61.082.426/0002-07):

MEDICAMENTO	LOTES
BISUISAN / PÓ ORAL	B17A0566 B17B0004 B17C1075 B16L0494
BISUISAN / GRANULADO SIMPLES	B 1 6 K 11 9 0

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 1.169, DE 2 DE MAIO 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 item II do Art 63 da Lei 6360, de 23 de setembro 1976; considerando o art. 23, §§ 2º e 4º, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o art. 2º, item VII, da Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 45, da Lei nº 9784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o §2º do Art 579 da RDC 17, de 6 de abril de 2010; considerando a inspeção investigativa para fins de verificação das boas práticas relacionadas à integridade de dados gerados no laboratório de controle de qualidade da empresa BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A (CNPJ 05.161.069/0001- 10) ocorrida entre 17 a 20 de abril de 2017, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar dos seguintes lotes de medicamentos, fabricados por BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A (CNPJ 05.161.069/0001-10):

#### **M E D I C A M E N T O**

**COLÍRIO NEO BRASIL / SOLUÇÃO OFTÁLMICA 20ML**

#### **LOTES**

B16M2081 B16M0741  
B16M0743 B16M0742  
B17C0336 B17C0335  
B17A0498 B17C0337  
B17A0499 B17C0338  
B17A0500 B17C0339  
B17A0501 B17C0340  
B17A0502 B17C0341  
B17B1359 B17C1454  
B17B1360 B17C1455  
B17B1361 B17C1456  
B17B1362 B17C1457  
B17B1363 B17C1458  
B17B1364 B17C1459  
B17B1365 B17C1460  
B17B1366 B17C1461  
B17B1367 B17D0894  
B17B1368 B17D0895  
B17B1369 B17D0896  
B17B1370 B17D0897  
B17B1371 B17D0900  
B17C0332 B17D0901  
B17C0333 B17D1040  
B17C0334

GASTROL TC / SUSPENSÃO ORAL B16A1072

B16D0965

B17B2351

B17B2352

B17B2353

B17B2350

B17B2349

GASTROL TC / COMPRIMIDO MASTIGÁVEL

B16D1406

B17A0657

B17A0656

B16D2965

B16A1072

B16D1406

B17C2349

B17C2350

B17C0243

B17C2351

B17C2352

B17C2353

B17C0200

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 1.170, DE 3 DE MAIO 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. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a Resolução-RDC nº55/2005; considerando a classificação de risco à saúde como classe III; considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 185.1P.0/2017, amostra única, emitido pela LACEN-BA com resultado insatisfatório para o ensaio de descrição da amostra por apresentar material estranho para o lote 74KF2612 do medicamento genérico Glicose 10% solução injetável, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 74KF2612 (Val 05/2018) do medicamento Glicose 10%, fabricado por FRESENIUS KABI BRASIL LTDA (CNPJ: 49.324.221/0001-04);

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 1.172, DE 3 DE MAIO 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. 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 a comprovação do comércio de produtos COSMÉTICOS sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, pela empresa José de Brito Daniel., CNPJ: 17.036.985/0001-08, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, RESOLVE:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos cosméticos CLEAR PLUS REPOSITOR DE MASSA, CLEAR PLUS DESMAIA CABELO, CLEAR PLUS MONOVIT A - TÔNICO FORTALECEDOR CAPILAR, CREME PARA FISSURAS CLEAR PLUS, que apresentam a indicação no rótulo: "Fabricado por: StarClear Cosméticos", bem como todos os produtos cosméticos fabricados pela empresa JOSÉ DE BRITO DANIEL (RAVVIVARE COSMÉTICOS, CNPJ: 17.036.985/0001-08.

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 1.234, DE 10 DE MAIO 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. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a Resolução-RDC nº55/2005; considerando a classificação de risco à saúde como classe III, considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 78.1P.0/2017, amostra única, emitido pela LACEN-BA, com resultado insatisfatório para o ensaio de descrição da amostra por apresentar material estranho para o lote 91379 do medicamento específico Glicose 5% solução parenteral, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 91379 (Val 24/04/2017) do medicamento Glicose 5% solução parenteral, fabricado por HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACÊUTICA S.A. (CNPJ: 01.571.702/0001-98); 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 1.235, DE 10 DE MAIO 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 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 III; Considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., referente ao medicamento Cotellic (hemifumarato de cobimetinibe) 20mg comprimido revestido, em razão de identificação de uma unidade de comprimido com aproximadamente 40% acima do peso em relação à sua especificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, do produto Cotellic (hemifumarato de cobimetinibe) 20mg, lote B1009M8, validade 02/2018, da empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., (CNPJ: 33.009.945/0001-23).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote do 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 1.267, DE 11 DE MAIO DE 2017**

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução - RE Nº 316, de 03 de fevereiro de 2017, única e exclusivamente, quanto à Solicitação de Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade para o medicamento CUTENOX, Processo 25351.031684/01-13, referente à empresa INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, publicada no Diário Oficial da União nº. 26, de 06 de fevereiro de 2017, Seção 1, página 59 e Suplemento página 33.

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

RICARDO FERREIRA BORGES

## **RESOLUÇÃO - RE Nº 1.268, DE 11 DE MAIO DE 2017**

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria No- 600, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução - RE Nº 314, de 03 de fevereiro de 2017, única e exclusivamente, quanto à Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial) para o medicamento CUTENOX, processo 25351.001747/2017-06, referente à empresa MYLAN LABORATORIOS LTDA, publicada no Diário Oficial da União nº. 26, de 06 de fevereiro de 2017, Seção 1, página 59 e Suplemento página 25.

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

RICARDO FERREIRA BORGES

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 1.304, DE 11 DE MAIO 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 CC40793 e CC60602 os quais não são de procedência da mesma, 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 líófilo injetável lotes CC40793 e CC60602, por se tratarem de falsificação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 1.321, DE 18 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. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; Considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº. 59.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório de Saúde Pública "Dr. Giovanni Cysneiros" do Estado de Goiás, que apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de dissolução para o lote 1615200 do medicamento Norfloxacino 400 mg, medicamento genérico da empresa Cimed Indústria de Medicamentos Ltda, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 1615200 (validade 10/2018) do medicamento Norfloxacino comprimido 400 mg, fabricado por Cimed Indústria de Medicamentos Ltda (CNPJ: 02.814.497/0001-07).

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 1.322, DE 18 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 I; considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A., em virtude de contaminação microbiológica do medicamento Trisenox® (trióxido de arsênio 1mg/ml) solução injetável, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, dos lotes PP40286-1 e PP40286-1A, do medicamento Tr i s e n o x (trióxido de arsênio), 1mg/ml, solução injetável da empresa Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A., (CNPJ: 55.980.684/0001-27).

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 JR.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 1.323, DE 18 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, de 3 de fevereiro de 2016; considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a RDC nº 55/2005; considerando a classificação de risco à saúde como classe I; considerando que foi detectada a comercialização no sítio eletrônico [www.suplementostore.com.br](http://www.suplementostore.com.br) do produto Cáscara Sagrada EC sem registro válido nesta Anvisa, fabricado pela empresa As Ervas curam, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do medicamento fitoterápico Cáscara Sagrada EC da empresa As Ervas Curam Ind Ftca Ltda. (CNPJ: 79.634.572/0001-82).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao medicamento Cáscara Sagrada EC, e que se encontram dentro do prazo de validade.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

### **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 FARMACÊUTICA 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 FARMACÊUTICA S.A (CNPJ 05.161.069/0001-10):

MEDICAMENTO	LOTES
COLÍRIO NEO BRASIL / SOLUÇÃO OFTÁLMICA 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 FARMACÊUTICA 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	LOTE
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. 2456.1P.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**

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

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 1.413, DE 26 DE MAIO DE 2017**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, e tendo em vista o disposto no art. 47, IX e 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 art. 7º, X e XV, da Lei nº 9.782, de 26 de

janeiro de 1999; considerando os laudos de análise nº. 245.1P.0/2017 e 3945.1P.0/2016, referentes, respectivamente, aos lotes 137Q6010B e 137Q6010C, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da vacina conjugada adsorvida antidiftérica, antitetânica, antioqueluche, contra hepatite B e Haemophilus Influenzae tipo B, fabricada por Serum Institut of India Ltd, localizada em Hadapsar, 212/2, Pune - 411028, Índia, com resultado insatisfatório para o ensaio de potência do componente diftérico, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão da importação, distribuição e uso dos lotes 137Q6010B (Val. 02/2018) e 137Q6010C (Val. 02/2018), da vacina conjugada adsorvida antidiftérica, antitetânica, antioqueluche, contra hepatit e B e Haemophilus Influenzae tipo B, fabricada por Serum Institut of India Ltd, localizada em Hadapsar, 212/2, Pune - 411028, Índia.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

#### **RESOLUÇÃO-RE Nº 1.421, DE 30 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 N 61, 03 de fevereiro de 2016; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a Resolução-RDC nº55/2005; considerando a classificação de risco à saúde como classe III; considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 445.1P.0/2016 e Laudo de Contraprova 445.CP.0/2016, emitidos pelo Laboratório Central Dr. Almino Fernandes - LACEN/RN, que apresentaram resultados insatisfatórios no ensaio de dissolução de acordo com a Farmacopeia Brasileira 5ª Edição, para o lote 0015898 do medicamento similar Dormec (ácido acetilsalicílico) 100 mg comprimidos resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 0015898 (Val. 06/2017) do medicamento Dormec (ácido acetilsalicílico) comprimidos 100 mg, fabricado por IMEC - Indústria de Medicamentos Custódia Ltda (CNPJ: 08.055.634/0002-34).

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 JR.

#### **RESOLUÇÃO-RE Nº 1.422, DE 30 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 N61, 03 de

fevereiro de 2016; considerando os arts. 12 e 59 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 confirmação de que a fórmula mestra do medicamento ACNEZIL (peróxido de benzoíla) 5% não se enquadra como gel ou loção, estando portanto em desacordo com a RDC 199/2006 e IN 03/2009; considerando a comprovação da comercialização do lote 1607647 do medicamento ACNEZIL 5% GEL, na forma farmacêutica creme, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação e distribuição do medicamento ACNEZIL 5% GEL (peróxido de benzoíla), em forma farmacêutica divergente da prevista na RDC 199/2006 e IN 03/2009, fabricado pela empresa Cimed Indústria de Medicamentos Ltda (CNPJ: 02.814.497/0002-98).

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

#### **RESOLUÇÃO-RE Nº 1.423, DE 30 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 N61, 03 de fevereiro de 2016; Considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; Considerando os Laudos de Análise Fiscal inicial nº.

2672.1P.0/2016 e nº. 2615.1P.0/2016, emitidos pelo Laboratório Central do Estado de São Paulo Instituto Adolfo Lutz, apresentando resultados insatisfatórios nos ensaios de "descrição da amostra" e "aspecto" para o lote 2444907 do medicamento Cloridrato de Amitriptilina comprimidos 25 mg, e resultado insatisfatório no ensaio de "descrição da amostra" para o lote 3122900 do medicamento Carbamazepina comprimidos 200 mg, ambos da empresa Laboratório

Teuto Brasileiro S/A, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 2444907 (validade 08/2018) do medicamento Cloridrato de Amitriptilina comprimidos 25 mg, e do lote 3122900 (validade 05/2018) do medicamento Carbamazepina comprimidos 200 mg, fabricados por Laboratório Teuto Brasileiro S/A (CNPJ: 17.159.229/0001-76).

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

#### **RESOLUÇÃO-RE Nº 1.424, DE 30 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 N 61, 3 de

fevereiro de 2016; considerando os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 18 da RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008; considerando o §2º do artigo 52 da RDC 44, de 17 de agosto de 2009, que versa sobre a proibição da comercialização de medicamentos sujeito a controle especial por meio remoto; considerando que a empresa "Vida Comércio de Medicamentos Ltda" (CNPJ 06.273.675/0002-71) divulga medicamentos sujeito a controle especial por meio do sítio eletrônico <http://vida-medicamentos.com.br>, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da divulgação irregular de medicamentos, veiculado pela empresa " Vida Comércio de Medicamentos Ltda " (CNPJ 06.273.675/0002-71), através de mídia ou por qualquer outro meio de divulgação.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 1.426, DE 30 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 N 61, 03 de fevereiro de 2016; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a Resolução- RDC nº 55 /2005; considerando a classificação de risco classe II; considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 498.1P.0/2016, emitido pelo Laboratório Central - Dr. Almino Fernandes - LACEN - RN, proveniente do Programa Nacional de Verificação da Qualidade - PROVEME, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de doseamento de princípio ativo para o lote 8417A do medicamento TYLEMAX (Paracetamol), solução oral, 200 mg/ml da empresa Natulab Laboratório S/A, tornado definitivo pela Ata da perícia de análise de contraprova do medicamento, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 8417A (Validade 03/2018) do medicamento TYLEMAX (Paracetamol), solução oral, 200 mg/ml, fabricado por Natulab Laboratório S/A (CNPJ: 02.456.955/0001-83).

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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

## **RESOLUÇÃO-RE Nº 1.427, DE 30 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 N 61, 03 de fevereiro de 2016; considerando o art. 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 o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Em razão da possibilidade de presença de partículas pretas no produto EPITEZAN (acetato de retinol + aminoácidos + metionina + cloranfenicol) pomada oftálmica estéril, lote F54064, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote F54064 do medicamento EPITEZAN pomada oftálmica estéril (Val 27/Julho/2018) fabricado por Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA (CNPJ 43.426.626/0001-77).

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 JR.