

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 tem validade de 02 (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 1.149, DE 28 DE ABRIL 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 Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (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 1.158, DE 28 DE ABRIL 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. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

Considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 1091.1P.0/2016, emitido pelo Laboratório de Saúde Pública "Dr. Giovanni Cysneiros"- LACEN - GO, provenientes do Programa Nacional de Verificação da Qualidade - PROVEME, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de doseamento de princípio ativo para o lote B16J2232 do medicamento Floxicam (piroxicam), cápsula dura, 20 mg da empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote B16J2232 (Validade 10/2018) do medicamento FLOXICAM (piroxicam), cápsula dura, 20 mg, fabricado por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A (CNPJ: 05.161.069/0001-10).

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 1.159, DE 28 DE ABRIL 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 os arts. 12, 50, 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 inspeção sanitária realizada na empresa Bella Fit Vestuário e Acessórios Ltda. - ME, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, durante a qual ficou comprovada a comercialização e divulgação de produto para a saúde sem registro - cintas modeladoras gestante e pós-parto, shorts anti-celulite, outros produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, divulgação e comercialização dos produtos cintas modeladoras gestante e pós-parto, shorts anti-celulite e demais produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, fabricados pela empresa Bella Fit Vestuário e Acessórios Ltda. - ME, CNPJ: 24.324.412/0001-45, nome de fantasia: Bella Fit Malhas Compressoras, localizada na Av. Brasil, 665 - Loja 24, Centro, Foz do Iguaçu/PR.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.160, DE 28 DE ABRIL 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

II; considerando os Laudos de Análise Fiscal iniciais nº 1734.1P.0/2016 e 1735.1P.0/2016, tomados condenatórios em razão da empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública Profº Gonçalo Moniz, que apresentaram resultados insatisfatórios no ensaio de "análise de aspecto", para os lotes 1607483 e 1629396 do medicamento BETA LONG (fosfato de betametasona 3mg/mL e acetato de betametasona 3mg/mL), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 1607483 (val. 03/2018) e 1629396 (val. 03/2018) do medicamento BETA LONG (fosfato de betametasona 3mg/mL e acetato de betametasona 3mg/mL) suspensão injetável 1mL, fabricado por União Química Farmacêutica Nacional S/A (CNPJ: 60.665.981/0001-18).

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 1.161, DE 28 DE ABRIL 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 classe

III; Considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE, referente ao medicamento Captopril (25 mg), comprimidos, tendo em vista a alteração no teor de dissulfeto de captopril, identificado durante estudo de estabilidade, nos lotes 15090230, 15090231 e 15090232, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes nº 15081401, 15081402, 15081403, 15090230, 15090231, 15090232, 15121446, 16030251, 16030254 e 16030255, do produto Captopril (25 mg), comprimidos, da empresa Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE. (CNPJ: 10.877.926/0001-13).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.162, DE 28 DE ABRIL 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 os arts. 29 e 48 do Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Resolução nº 16 de 30 de abril de 1999;

considerando a Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999;

considerando a Resolução-RDC nº 267, de 22 de setembro de 2005;

considerando a Resolução-RDC nº 219, de 22 de dezembro de 2006;

considerando a Resolução RDC nº 24, de 08 de junho de 2015

considerando a comercialização do chá de lavanda com espécie vegetal não autorizada;

considerando a comercialização do cookie de lavanda contendo ingrediente, lavanda comercial, não avaliado quanto à segurança de uso em alimentos, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição e comercialização, em todo o território nacional, de todos os lotes dos produtos COOKIE DE LAVANDA e CHÁS DE LAVANDA, fabricados ou comercializados pela empresa Frau Bondan Guloseria Ltda - ME (CNPJ 05.049.329/0001-60) - sito à Rua Espírito Santo, 1909 - Lourdes, Belho Horizonte/MG.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado dos produtos citados no Art. 1º desta Resolução.

Art. 3º As determinações previstas nos art. 1º e 2º desta Resolução não se restringem aos produtos citados, se aplicando a todos alimentos da empresa que incorram nas mesmas irregularidades.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.163, DE 28 DE ABRIL 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 os arts. 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o inciso XXVI do art. 7 e o inciso II do § 1º do art. 8 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999;

considerando o item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 30 de abril de 1999;

considerando o item 3.1, alíneas b, e, f e g da Resolução - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002;

considerando que não é permitido o uso de alegações terapêuticas em propagandas de alimentos e veiculação de representações ou alegações de propriedades funcionais somente podem ser feitas para alimentos registrados em tal categoria, após atendimento às diretrizes básicas de comprovação de propriedades funcionais ou de saúde estabelecidas na legislação pertinente;

considerando que a empresa Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. (CNPJ 49.475.833/0003-60) apresenta publicidades que atribuem propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas aos alimentos divulgados no sítio eletrônico sob sua responsabilidade, tais como: "estudos demonstram que os peptídeos de colágeno auxiliam na ação do condrocito (célula formadora de cartilagem)"; "esse colágeno confere uma melhor qualidade a cartilagem"; "Disfor atua no condrocito, melhorando a qualidade da cartilagem articular"; "Fascia auxilia na firmeza, elasticidade, hidratação e aparência geral da pele e atua no combate à ação deletéria dos radicais livres"; "Disfor Artro pode ser usado por pacientes com doenças osteoarticulares, bem como praticantes de atividade física, indivíduos com excesso de peso"; entre outras, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida acauteladora, em todo território nacional, a suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuem propriedades terapêuticas ou de saúde aos alimentos fabricados e distribuídos pela empresa Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. (CNPJ 49.475.833/0003-60), situada à Rua Olímpia, 242 - 3º andar conjunto 31 - Vila Olímpia - São Paulo/SP, especialmente nos sítios eletrônicos: [http://www.biolabfarma.com.br/prd\\_todos.php?lista=Mw==](http://www.biolabfarma.com.br/prd_todos.php?lista=Mw==); <http://www.biolabfarma.com.br/produtos/Disfor.pdf>; <http://www.biolabfarma.com.br/produtos/Fascia.pdf>; [http://www.biolabfarma.com.br/produtos/disfor\\_artro.pdf](http://www.biolabfarma.com.br/produtos/disfor_artro.pdf)

Art. 2º Determinar a substituição dos folhetos internos presentes nas embalagens dos produtos já distribuídos para o comércio por outros folhetos com ausência dos dizeres relacionados à alegação de propriedades medicinais ou terapêuticas.

Art. 3º As determinações previstas no Art. 1º desta Resolução se aplicam a qualquer tipo de mídia, não se restringindo aos sítios eletrônicos citados.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.164, DE 28 DE ABRIL 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 os arts. 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o inciso XXVI do art. 7 e o inciso II do § 1º do art. 8 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o item 3.1, alíneas b, e, f e g da Resolução - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002;

considerando que não é permitido o uso de alegações terapêuticas em propagandas de alimentos e veiculação de representações ou alegações de propriedades funcionais somente podem ser feitas para alimentos registrados em tal categoria, após atendimento às diretrizes básicas de comprovação de propriedades funcionais ou de saúde estabelecidas na legislação pertinente;