

**RESOLUÇÃO-RE Nº 729, DE 22 DE MARÇO DE 2018(\*)**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto 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, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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

**RESOLUÇÃO-RE Nº 730, DE 22 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto 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 os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, incisos XV e XXVI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da comercialização e divulgação do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, Tadalafellas, por meio do endereço eletrônico <http://loja.tadalafellas.com/index.html>; considerando que o produto Tadalafellas está sendo divulgado na internet como possuindo indicação terapêutica, e que, portanto, deveria estar registrado como medicamento, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, comercialização e uso, bem como da divulgação em qualquer meio de comunicação, do produto Tadalafellas, fabricado por empresa desconhecida.

Art. 2º Determinar ainda a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, de todas as unidades disponíveis do produto citado no art. 1º

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 731, DE 22 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto 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 os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, incisos XV e XXVI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a constatação da comercialização irregular de vários medicamentos sem comprovação de procedência e fabricados por empresas sem autorização de funcionamento na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, comercialização, divulgação e uso, dos produtos e seus respectivos fabricantes listados abaixo:

Produto	Nome do Fabricante no rótulo
Durateston	FARMACO S.A
Stanozolol Depot	Landerlan - Divisão da FARMACO S.A
Testogar	Mager Pharmazeutischer
Tribulus	HardRock Supplement Co
EPG Arimestage	EPG Extreme Product Group
ECA ELITE	NutraKey Health Performance INC
Extrato de Garcinia Cambogia	Hi-Tech Pharmaceuticals Inc
Methylzene	HardRock Supplement Co
DHEA	NutraKey Health Performance INC
Melatonin	Now Foods
Melatonin	Optimum Nutrition
Raspberry Ketones	NutraKey Health Performance INC

Art. 2º Determinar ainda, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, de todas as unidades disponíveis dos produtos citados no art. 1º

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 732, DE 22 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto 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 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 a comprovação da divulgação e comercialização, por meio do sítio eletrônico <http://www.slimshape7ervas.com.br>, do produto sem registro na Anvisa SLIM SHAPE 7 ERVAS, por empresa desconhecida, 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 SLIM SHAPE 7 ERVAS, fabricado por empresa desconhecida, bem como a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 733, DE 22 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto 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. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o deferimento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa Gland Pharma Limited publicado no D.O.U. de 11/12/2017, através da Resolução RE Nº 3.256, de 8 de dezembro de 2017, RESOLVE:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 2.258, de 19 de agosto de 2016, publicada no D.O.U. nº 161 de 22 de agosto de 2016, Seção 1, fls. 62, que havia determinado, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, para o território brasileiro, dos produtos Romeran (brometo de rocurônio) 10 mg/mL solução injetável, Cutenox (enoxaparina sódica) solução injetável em seringas preenchidas nas apresentações (20 mg/0,2 mL, 40 mg/0,4 mL, 60 mg/0,6 mL e 80 mg/0,8 mL) e Verônio (brometo de vecurônio) pó liofilizado injetável nas apresentações 4 mg e 10 mg, fabricados por Gland Pharma Ltd./Hyderabad-Índia e importados por Instituto Bioquímica Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ 33.258.401/0001-03).

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 734, DE 22 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto 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 os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando a Resolução - RDC nº 55 /2005; considerando a comprovação da comercialização e divulgação do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, Move® 100mg, por meio do endereço eletrônico <https://www.doceerva.com.br>;

considerando que o produto Move® 100mg está sendo divulgado na internet como possuindo propriedades terapêuticas, tais como indicação para osteoartrite, e que, portanto, deveria estar registrado como medicamento;

considerando ainda que a substância ativa do produto não tem eficácia e segurança comprovadas junto à Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão da manipulação, distribuição, comercialização e uso, bem como da divulgação, em qualquer meio de comunicação, do produto Move® 100mg, manipulado pela empresa Farmácia de Manipulação Doce Erva Ltda - EPP (CNPJ 59.368.746/0001-03).

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 735, DE 22 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto 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, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Resolução-RDC nº 55/2005;

Considerando o laudo de análise 2261.1P.0/2016, emitido pelo LACEN - SP, com resultado insatisfatório para o ensaio de análise de rótulo para o lote 20101816 do medicamento Diazepam (10mg/2ml), 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 20101816 (Val. 07/2018), do medicamento Diazepam (10mg/2ml), solução injetável, fabricado pela empresa Santisa Laboratório Farmacêutico S.A. (CNPJ: 04.099.395/0001-82).

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 736, DE 23 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto 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 os arts. 6º e 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a notificação do cosmético, DDERMA DERMADERE SPRAY - DDERMA, em desacordo com a Lei n.º 6.360/1976, por não atender a definição de cosméticos ou produtos de higiene, pela empresa Bandeira & Cavalcanti Indústria de Cosméticos Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os lotes do produto DERMADERE SPRAY fabricado pela empresa Bandeira & Cavalcanti Indústria de Cosméticos Ltda. (CNPJ: 07.046.464/0001-88), Autorização de Funcionamento nº 2.04077-0 e distribuído por Drogachaves Trade Ltda.-EPP, CNPJ 08.675.509/0001-46.

Art. 2º Determinar que as empresas promovam 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 737, DE 23 DE MARÇO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto 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 os arts. 6º e 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a comprovação da fabricação do Cosmético MÁSCARA RECONSTRUTORA BOTOX CAPILAR FATTORE em desacordo com a notificação na Anvisa, visto que a fórmula praticada difere da fórmula notificada, pela empresa Fattore Indústria de Cosméticos Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto MÁSCARA RECONSTRUTORA BOTOX CAPILAR FATTORE fabricado pela empresa Fattore Indústria de Cosméticos Ltda. (CNPJ: 05.254.614/0001-13), Autorização de Funcionamento nº 2.04.203-4.

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 738, DE 23 DE MARÇO DE 2018(\*)**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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