

## RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 820, DE 16 DE OUTUBRO DE 2023

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 8 de julho de 2013

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 13 de outubro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 8 de julho de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 132, de 11 de julho de 2013, Seção 1, pág. 295, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Ementa: Institui os procedimentos, programas e documentos padronizados a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos e prevê o estabelecimento de canais de comunicação entre os entes." (NR)

"Art. 2º Os canais de comunicação serão definidos entre a Anvisa e os Entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com a finalidade de dar celeridade ao fluxo de quaisquer informações que sejam de interesse do SNVS. (NR)"

Art. 2º Ficam revogados os seguintes dispositivos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 8 de julho de 2013:

- I - os §§1º, 2º e 3º do art. 2º; e  
II - o inciso V do § 2º do artigo 3º

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor em 1º de novembro de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 821, DE 16 DE OUTUBRO DE 2023

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 4 de dezembro de 2015, que estabelece parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 7º, III e IV, aliado ao art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 13 de outubro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 4 de dezembro de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 233, de 7 de dezembro de 2015, Seção 1, pág. 48, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 10 .....

IV - a exposição for igual ou inferior ao expresso na lista publicada em Instrução Normativa específica e suas atualizações.

"(NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 1º de novembro de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 822, DE 16 DE OUTUBRO DE 2023

Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 13 de outubro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam incluídas as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) relacionadas no Anexo I, à lista de DCB aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Art. 2º Fica alterada a DCB relacionada no Anexo II, mantendo-se o número DCB, mediante a revogação daquela a ela correspondente, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Art. 3º A justificativa para a alteração de denominação da lista de DCB é apresentada no Anexo II.

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

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## ANEXO I - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	CAS
1	12774	alfarropeginterferona 2b	1335098-50-4
2	12775	donanemabe	1931944-80-7
3	12776	evinacumabe	1446419-85-7
4	12777	glofitamabe	2229047-91-8
5	12778	loncastuximabe tesirina	1879918-31-6
6	12779	nemolizumabe	1476039-58-3
7	12780	cloreto de maralixibate	228113-66-4
8	12781	cloridrato de iptacopana monoidratado	2447007-60-3
9	12782	fostamatinibe dissódico hexaidratado	914295-16-2
10	12783	iptacopana	1644670-37-0
11	12784	metilina sódica	132-92-3
12	12785	sotatercepte	1001080-50-7
13	12786	ácido algínico	9005-32-7
14	12787	fitusirana sódica	1609016-97-8
15	12788	risedronato sódico hemipentaidratado	329003-65-8
16	12789	xevinapanto	1071992-99-8
17	12790	<i>Pelargonium reniforme</i> (Andrews) Curtis	[Ref. 13]

## ANEXO II - DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM ALTERAÇÕES

Nº DCB	De:		Nº DCB	Para:		Justificativa
	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	CAS		DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	CAS	
09623	mesilato de etexilato de dabigatrana	593282-20-3	09623	mesilato de etexilato de dabigatrana	872728-81-9	adequação do CAS

## 4ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.933, DE 16 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

- Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

## ANEXO

1. Empresa: AMED S/A - CNPJ: 10.403.238/0001-11  
Produto - (Lote): Compressa de Gaze Hidrófila Estéril (083-1);  
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
Expediente nº: 1085625/23-1  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Interdição cautelar  
Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 1504.1P.0/2023, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de pesquisa de amido para o lote 083-1 do produto compressa de gaze hidrófila estéril, conforme disposto no art. 23 da Lei nº 6.437/1977.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.934, DE 16 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

- Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

## ANEXO

1. Empresa: JUA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP - CNPJ: 09640113000126  
Produto - (Lote): FLUÍDO CORPORAL SLIM PRESS LIPOREDUTORA DERMARE(TODOS);REFIRME PRESS FLUÍDO VOLUMIZADOR(TODOS);  
Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 1100440/23-1  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando que o produto cosmético não descreve claramente o modo de uso em sua rotulagem, podendo causar confusão quanto a correta administração do produto, infringindo o inciso V do art. 3º e art. 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XVII do art. 3º da Resolução-RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022 e tendo em vista o previsto nos art 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: BIO SCIENTIFIC INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA EPP - CNPJ: 04552888000126  
Produto - (Lote): SERUM ULTRACONCENTRADO BOTOSKIN(TODOS);BIO FILLER LIP SÉRUM PREENCHEDOR LABIAL(TODOS);  
Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 1082523/23-1  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando os produtos cosméticos que trazem em sua rotulagem os seguintes dizeres: "(...) juntamente com o procedimento estético mais adequado" infringindo o inciso III do art. 3º e art. 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XVIII do art. 3º da Resolução-RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022 e tendo em vista o previsto nos art 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

## COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.925, DE 16 DE OUTUBRO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

- Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

## ANEXO

DROGARIA COSTA DO SOL LTDA / 51.602.296/0001-51  
25351.634890/2023-01 / 5025201  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1026900239

XLR8 BRAZIL COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 26.534.803/0001-10  
25351.634805/2023-05 / 1300031  
IMPORTAR: MEDICAMENTO  
703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1026809231

DROGARIA MOTA LTDA / 16.957.128/0002-69  
25351.635333/2023-08 / 5025398  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1027385231

DROGARIAS BRASAO LTDA / 52.101.905/0001-51  
25351.635268/2023-11 / 5025322

