



**CAPÍTULO IV**  
**DA IDENTIFICAÇÃO DOS INTEGRANTES DO SNCM**  
Art. 8º Os integrantes do SNCM serão identificados pelo seu CNPJ, quando do registro das instâncias de eventos.  
Parágrafo único. Os que não possuem CNPJ próprio serão identificados pelos mecanismos cadastrais vigentes, como o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

**CAPÍTULO V**  
**DA ROTULAGEM**  
Art. 9º As embalagens comerciais dos medicamentos incluídos no escopo do SNCM devem conter o DataMatrix e a inscrição do código serial, além de atender integralmente às disposições da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, ou norma que vier a lhe substituir.

§ 1º O previsto no caput deve assegurar a leitura por mecanismos de captura eletrônica de dados e deve ser inscrito de forma legível ao olho humano, ao longo de toda a cadeia de movimentação de medicamentos e no prazo de validade do produto.  
§ 2º As modificações necessárias para cumprir o disposto neste artigo serão consideradas alterações de rotulagem passíveis de notificação, com implementação imediata, sem necessidade de aprovação prévia.

Art. 10 A serialização dos medicamentos pode ser realizada pelos seguintes integrantes do sistema:

I - fabricante no seu país de origem, no caso de produtos importados;

II - fabricante em território nacional, somente o detentor do registro com atividade de fabricar.

**CAPÍTULO VI**  
**DOS PADRÕES DE ARMAZENAMENTO E COMUNICAÇÃO DE INSTÂNCIAS DE EVENTOS**

Art. 11 Cada membro da cadeia de movimentação de medicamentos deverá registrar e comunicar eletronicamente os dados correspondentes às instâncias de eventos ocorridas com o medicamento sob sua custódia.

Art. 12 Os membros da cadeia de movimentação de medicamentos devem manter o registro das instâncias de eventos pelo período mínimo de 1 (um) ano após a expiração do prazo de validade do medicamento.

§ 1º Os registros de que trata o caput serão os mesmos comunicados ao SNCM, sendo vedada a alteração de quaisquer informações.

§2º O membro da cadeia de movimentação de medicamentos deverá ser capaz de retransmitir, sob solicitação da Anvisa, instâncias de eventos já comunicadas ao SNCM

Art. 13 A comunicação de registro de instâncias de eventos ao SNCM será realizada respeitando-se a ordem cronológica do registro das instâncias de eventos, obedecendo os seguintes prazos:

I - Em até 3 (três) dias úteis para os detentores de registro;

II - Em até 5 (cinco) dias úteis para os distribuidores;

III - Em até 7 (sete) dias úteis para os dispensadores.

Parágrafo único. O membro da cadeia de movimentação de medicamentos registrará e comunicará uma instância de evento de retificação sobre quaisquer instâncias de eventos que tenha comunicado com erros ao SNCM tão logo identifique ou tome ciência deste fato.

Art. 14 O membro da cadeia de movimentação de medicamentos registrará em seus sistemas de informação e comunicará ao banco centralizado os dados correspondentes às instâncias de eventos referentes ao medicamento, por meio de protocolos de comunicação abertos.

Art.15 Os sistemas eletrônicos utilizados pelos membros da cadeia de movimentação de medicamentos devem garantir o sigilo, a integridade, a disponibilidade e a autenticidade dos dados.

**CAPÍTULO VII**  
**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 16 Para fins de cumprimento do Inciso II do Parágrafo único do Art. 5º da Lei nº 11.903/2009 será instituído em ato normativo próprio o Comitê Gestor com representação dos integrantes do SNCM e coordenado pela Anvisa.

Art. 17 As especificações tecnológicas necessárias à operacionalização do SNCM serão publicadas por meio de Instrução Normativa, em até quatro meses a contar da publicação dessa norma.

Art. 18 Os casos de comprovada impossibilidade de cumprimento das disposições estabelecidas neste regulamento, pelos membros da cadeia de movimentação de medicamentos, não se configuram infração sanitária e devem ser comunicados à Anvisa.

Art. 19 Após o prazo definido para a avaliação da fase experimental, conforme inciso II, parágrafo único, Art. 5º da Lei nº 13.410/2016, será editado novo ato normativo para a completa implementação do SNCM.

Art. 20 Ficam revogadas a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013, publicada no DOU de 11 de dezembro de 2013 e a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 114, de 29 de setembro de 2016, publicada no DOU de 30 de setembro de 2016.

Art. 21 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
Diretor-Presidente

## RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RDC Nº 146/ANVISA, de 24 de março de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 59, de 27 de março de 2017, Seção 1, págs. 83-88.  
Onde se lê:

Art. 6º Tornar insubsistente a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC Nº 141, de 01 março de 2017, publicada no DOU nº 42, de 02 de março de 2017.

Leia-se:

Art. 6º Revogar a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC Nº 141, de 01 março de 2017, publicada no DOU nº 42, de 02 de março de 2017.

## DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.244, 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 inciso VII do art. 2º, o art 6º, o inciso XV do art. 7º e o inciso II do § 1º do art. 8, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o item 4 da Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999;

considerando o item 4 da Resolução Anvisa nº 17, de 30 de abril de 1999;

considerando o anexo II, da RDC nº 27, de 06 de agosto de 2010;

considerando a comprovação da importação, comércio e divulgação do produto BETA ALANINA EXTREME, sem registro na Anvisa, fabricado pela Prolab Nutrition INC., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da importação, distribuição, divulgação e comercialização do produto BETA ALANINA EXTREME, fabricado pela empresa Prolab Nutrition INC.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.245, 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 inciso VII do art. 2º, o art 6º, os incisos XV e XXVI do art. 7º e o inciso II do § 1º do art. 8, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o item 4 da Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999;

considerando o item 4 da Resolução Anvisa nº 17, de 30 de abril de 1999;

considerando o anexo II, da RDC nº 27, de 06 de agosto de 2010;

considerando que Marcos Vinicius Amaral, CPF 084.142.526-48, pratica divulgação e comercialização, por meio de sítio eletrônico sob sua responsabilidade, do produto BETA ALANINA EXTREME, sem registro na Anvisa, fabricado pela Prolab Nutrition INC., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida acauteladora, em todo o território nacional, a suspensão da propaganda irregular do produto BETA ALANINA EXTREME, fabricado por Prolab Nutrition INC., praticada por Marcos Vinicius Amaral, CPF 084.142.526-48, especialmente no sítio eletrônico: <https://playsuplementos.com.br/loja/energia-e-disposicao/pre-treino-energia-e-disposicao/beta-alanina-extreme-56-caps-pro-lab/>.

Art. 2º As determinações previstas no Art. 1º desta Resolução se aplicam a qualquer tipo de mídia, não se restringindo ao sítio eletrônico citado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.246, 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 inciso VII do art. 2º, o art 6º, os incisos XV e XXVI do art. 7º e o inciso II do § 1º do art. 8, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o item 4 da Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999;

considerando o item 4 da Resolução Anvisa nº 17, de 30 de abril de 1999;

considerando o anexo II, da RDC nº 27, de 06 de agosto de 2010;

considerando que a empresa Bss Suplementos Eireli - ME (CNPJ 14.802.272/0001-10), nome fantasia Boa Saúde Suplementos Alimentares, pratica divulgação e comercialização, por meio de sítio eletrônico sob sua responsabilidade, do produto BETA ALANINA EXTREME, sem registro na Anvisa, fabricado pela Prolab Nutrition INC., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida acauteladora, em todo o território nacional, a suspensão da propaganda irregular do produto BETA ALANINA EXTREME, fabricado por Prolab Nutrition INC., praticada pela empresa Bss Suplementos Eireli - ME, CNPJ 14.802.272/0001-10, situada à R. Inácio, 826, Sala 15, Vila Prudente-SP, especialmente no sítio eletrônico: <http://www.boasaudesuplementos.com.br/beta-alanine-extreme---240--capsulas--prolab/p>.

Art. 2º As determinações previstas no Art. 1º desta Resolução se aplicam a qualquer tipo de mídia, não se restringindo ao sítio eletrônico citado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.247, 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 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 a 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 apresenta diversas propagandas e publicidades que atribuem propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas aos alimentos comercializados nos sítios eletrônicos sob sua responsabilidade, tais como: "prevenção do câncer"; "prevenindo trombose e derrame"; "emagrecedor"; "ação anti-inflamatória"; "trata a fibromialgia"; "previne a arritmia cardíaca e depressão"; "previne doenças cardíacas"; entre outras, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida acauteladora, a suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas aos alimentos fabricados, distribuídos ou comercializados pela empresa Nutriblue Comércio de Produtos Alimentícios Ltda. (CNPJ 23.532.848/0001-67), sito à Rua Visconde de Cairu, 47, Apt. 707 - Santa Barbara, Criciúma/SC, especialmente nos sítios eletrônicos <http://www.nutriblueoficial.com.br> e <http://www.nutragoldoficial.com.br/>.

Art. 2º As determinações previstas no Art. 1º desta Resolução se aplicam a qualquer tipo de mídia, não se restringindo aos sítios eletrônicos citados.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

### RESOLUÇÃO-RE Nº 1.249, 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 os arts. 2º, 3º, 29 e 48 do Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

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

considerando os itens 2.1 e 2.2 da Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 1998;

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

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

considerando o anexo da Resolução RDC nº 18, de 24 de março de 2008;

considerando a Resolução RDC nº 27, de 09 de agosto de 2010;

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

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição e comercialização, em todo o território nacional, de todos os lotes dos "suplementos vitamínicos" COLÁGENO E VITAMINA C em cápsulas, GOJI BERRY em cápsulas e do PREPARADO LIQUIDO AROMATIZADO SABOR FLOR DE LARANJEIRAS, todos da marca LAPON, e produzidos por Lapon Indústria Farmacêutica Ltda. EPP (CNPJ 35.356.799/0001-38), sito à Rua Vigário Joaquim Pinto, 163 - Centro, Limoeiro/PE.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado dos "suplementos vitamínicos" COLÁGENO E VITAMINA C e GOJI BERRY em cápsulas.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO