
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN Nº 17, DE 22 DE AGOSTO DE 2017

Dispõe sobre a listagem dos medicamentos e membros da cadeia de movimentação de medicamentos que farão parte da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e dá outras providências.

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. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, tendo em vista o disposto na Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, alterada pela Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016, e ainda, o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de agosto de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Em cumprimento ao disposto no § 1º do art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, ficam estabelecidos as seguintes empresas e respectivos medicamentos como integrantes da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), instituído pela Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009

I – Empresa: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

- a) Nome do produto: Tandrilax comprimido (caféina + carisoprodol + diclofenaco sódico + paracetamol)
- b) Apresentação: 300 MG + 125 MG + 50 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15
- c) Número do registro: 1.0573.0055.005-6

II – Empresa: Bayer S.A.

- a) Nome do produto: Climene drágea (valerato de estradiol/ valerato de estradiol + acetato de ciproterona)
- b) Apresentação: 2 MG DRG / 2 MG DRG + 1 MG DRG CT BL CALEND X 11 + 10
- c) Número do registro: 1.7056.0059.001-2

III – Empresa: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica LTDA

- a) Nome do produto: Micardis comprimidos (Telmisartana)
- b) Apresentação: 40 MG COM CT BL AL/AL X 30
- c) Número do registro: 1.0367.0110.007-5

IV – Empresa: Janssen-Cilag Farmacêutica LTDA

- a) Nome do produto: Levaquin comprimido revestido (levofloxacino hemiidratado)
- b) Apresentação: 500 MG COM REV CT 01 BL AL PLAS INC X 7
- c) Número do registro: 1.1236.3316.002-5

V – Empresa: Libbs Farmacêutica LTDA

- a) Nome do produto: Faulblastina injetável (sulfato de vimblastina)
- b) Apresentação: 1 MG/ML SOL INJ CT 5 FA VD AMB X 10 ML
- c) Número do registro: 1.0033.0130.002-1

Art. 2º Os demais membros da cadeia de movimentação do medicamento serão definidos a partir das informações do mapa de distribuição de cada fabricante selecionado e de acordo com os testes a serem realizados.

Parágrafo único. A lista completa dos membros da cadeia de movimentação de cada medicamento que participará da fase experimental será publicada em Instrução Normativa específica.

Art. 3º A qualquer tempo, para fins de realização dos testes necessários para avaliação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM, a Anvisa poderá incluir ou substituir empresa ou medicamento selecionado para a fase experimental.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.