**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 180, DE 27 DE SETEMBRO DE 2017**

**(Publicada no DOU nº 187, de 28 de setembro de 2017)**

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 06 de setembro de 2016 e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de setembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 06 de setembro de 2016, passa a vigorar com a seguinte alteração (inclusão no anexo I):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PRODUTO** | | **CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO** | | **SINÔNIMOS** | | **FORMA FARMACÊUTICA** | | **INDICAÇÃO** | | **MODO DE USAR** | | **ADVERTÊNCIA** | | **LINHA DE PRODUÇÃO** | |
| Solução de cloreto de sódio | | 0,9% de cloreto de sódio | | Solução nasal de cloreto de sódio 0,9% sem conservante | | Solução | | Fluidificante e descongestionante nasal. | | Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade. | | Contraindicação: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula | | Líquidos | |

Art. 2º As empresas que possuem notificado o medicamento “solução nasal de cloreto de sódio 0,9% - estéril” cuja fabricação

não ocorra em linha de produtos estéreis deverão, em um prazo máximo de 180 dias, promover a adequação da notificação do medicamento.

Art. 3º Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 132, de 09 de dezembro de 2016.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.