



## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO - RE Nº 3.696, DE 3 DE OUTUBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro dos processos de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa, em atendimento à decisão do Juiz Federal Dr. Hamilton de Sá Dantas, Titular da 21ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal, descrita na ação ordinária nº 51051-50.2012.4.01.3400, concedendo antecipação de tutela que determina à ANVISA a aceitar os certificados de boas práticas de fabricação (ou seus congêneres) estrangeiros, como documentos válidos e aptos ao recebimento, ao processamento e à concessão do pedido de registro de produtos, equipamentos e suprimentos médico-hospitalares importados pelos associados da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares).

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO  
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO  
NOME COMERCIAL  
LOCAL DE FABRICAÇÃO  
MODELO(S) DO PRODUTO  
CLASSE REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES)  
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 8.01465-0  
Analisador Automático de Imunoensaio 25351.253139/2011-05  
SISTEMA ABBOTT PRISM  
FABRICANTE : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ABBOTT LABORATORIES INTL CO. DIAGNOSTICS DIVISION - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ABBOTT LABORATORIES DIAGNOSTICS DIVISION - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ABBOTT LABORATORIES - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : ABBOTT GMBH & CO. KG - ALEMANHA  
ABBOTT PRISM / ABBOTT PRISM NEXT  
CLASSE : I 80146501859  
8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, IMPORTADO  
ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA 8.04648-1  
ELASTASE PANCREÁTICA 1 25351.272675/2013-11  
Pancreatic Elastase SK15 ELISA  
FABRICANTE : BIOSERV DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA  
96 testes  
CLASSE : II 80464810301  
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado  
BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA 1.03413-5  
EQUIPAMENTO DE RF PARA ABLAÇÃO 25351.162940/2013-81  
ALAIR? Controlador por Radiofrequência para Termoplastia Brônquica  
FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : STELLARTECH RESEARCH CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL B.V. - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)  
DISTRIBUIDOR : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS  
M005ATS20010  
CLASSE : III 10341350743  
8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, IMPORTADO  
RESSERV COMÉRCIO DE PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA ME 8.02132-5  
ANTICORPO ANTI-ANTÍGENOS NUCLEARES EXTRAÍVEIS (ENA)25351.343750/2013-67  
ENAscreen

FABRICANTE : ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH - ALEMANHA

Kit suficiente para 12 determinações

Kit suficiente para 24 determinações

CLASSE : II 80213250494

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,

Importado

ANTICARDIOLIPINA 25351.345408/2013-61

Anti-Cardiolipina IgG

FABRICANTE : ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH - ALEMANHA

Kit suficiente para 12 determinações

Kit suficiente para 24 determinações

CLASSE : II 80213250495

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,

Importado

ANTI-PEPTÍDEO CITRULINADO CÍCLICO (ANTI-CCP)25351.345469/2013-08

Anti-CCP hs

FABRICANTE : ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH - ALEMANHA

Kit para 96 determinações

CLASSE : II 80213250496

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,

Importado

ANTICORPO ANTINUCLEAR (ANA) 25351.345951/2013-16

Anti-dsDNA IgG

FABRICANTE : ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH - ALEMANHA

Kit suficiente para 12 determinações

Kit suficiente para 24 determinações

CLASSE : II 80213250497

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,

Importado

VÍRUS DA CAXUMBA 25351.483957/2013-12

Vírus Anti-Caxumba IgG

FABRICANTE : ORGENTEC DIAGNOSTIKA GMBH - ALEMANHA

Kit suficiente para 12 determinações

Kit suficiente para 24 determinações

CLASSE : II 80213250498

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,

Importado

CALIBRADORES E PADRÕES PARA ÚNICO PARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE III25351.290008/2013-01

ECLÉTICA PSA LIVRE KIT DE CALIBRAGEM COM 5 CURVAS

FABRICANTE : ADALTI S.R.L. - ITÁLIA

Kit para 5 curvas (6 x 1 mL)

CLASSE : III 80213250499

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,

Importado

SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA.8.04166-6

CALIBRADORES E PADRÕES MULTIPARÂMETRO DE UMA OU MAIS CONCENTRAÇÕES - CLASSE II25351.346266/2013-09

CALIBRADORES HbA1c CAPILLARYS

FABRICANTE : SEBIA S.A. - FRANÇA

Calibrador HbA1c CAPILLARYS 1 - 1 x 0,6mL, Calibrador HbA1c CAPILLARYS 2 - 1 x 0,6mL

CLASSE : II 80416660042

8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro,

Importado

## RESOLUÇÃO - RE Nº 3.697, DE 3 DE OUTUBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de condução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro do processo dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa, em atendimento à determinação de manifestação conclusiva do Mandado de Segurança nº 9055-38.2013.4.01.3400.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO  
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO  
NOME COMERCIAL  
LOCAL DE FABRICAÇÃO  
MODELO(S) DO PRODUTO  
CLASSE REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES)  
MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.00473-0  
Fio de Sutura 25351.540548/2012-44  
SUTURA SILHOUETTE  
FABRICANTE : Silhouette Lift, Inc - ESTADOS UNIDOS  
DISTRIBUIDOR : Silhouette Lift, Inc - ESTADOS UNIDOS  
USP 3-0, USP 2-0.  
CLASSE : IV 80047300481  
8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO

## PORTARIA Nº 1.607, DE 3 DE OUTUBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de condução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, tendo em vista o disposto no inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao que dispõem o inciso VII do art. 16, o inciso IV e o §3º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I, da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Autorizar a designação de servidores lotados nas Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (CVSPAFs) para exercerem as seguintes atividades de competência da Coordenação de Produtos Controlados (CPCON):

- Conceder anuência prévia nas exportações e nas importações de substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, pelo Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX ou outro que venha a substituí-lo.

Art. 2º A designação de servidores será feita por meio de publicação de Portaria assinada em conjunto pelo Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP) e Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

## DIRETORIA COLEGIADA

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 45, DE 2 DE OUTUBRO DE 2013(\*)

Regulamento técnico para o ingrediente ativo acefato em decorrência de sua reavaliação toxicológica.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 24 de setembro de 2013, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Implementa as conclusões da Reavaliação Toxicológica do ingrediente ativo acefato e as recomendações da Comissão de Reavaliação Toxicológica, composta por representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, para produtos técnicos e formulados à base deste ingrediente ativo.

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os produtos técnicos e formulados registrados e que venham a pleitear o registro, à base do ingrediente ativo acefato.

Art. 3º Fica estabelecida em 0,0012 mg/kg de peso corpóreo/dia a Ingestão Diária Aceitável (IDA) do ingrediente.

Art. 4º Excluem-se da monografia do ingrediente ativo acefato:

- I - a aplicação costal e manual;
- II - a aplicação em estufa;
- III - o uso domissanitário e em jardinagem; e
- IV - o uso nas culturas de cravo, crisântemo, fumo, pimentão, rosa e tomate de mesa.

Art. 5º Mantém-se na monografia do ingrediente ativo acefato a autorização de uso nas culturas de amendoim, algodão, batata, brócolis, citros, couve, couve-flor, feijão, melão, repolho, soja e tomate para fins industriais, exclusivamente para aplicação por meio de equipamentos mecanizados.

§ 1º A autorização de uso nas culturas de brócolis, couve, couve-flor e repolho será mantida na monografia do ingrediente ativo acefato apenas até que sejam registrados agrotóxicos substitutos ao acefato.

§ 2º Serão priorizadas, na ANVISA, as análises dos produtos substitutos ao acefato, que tenham as mesmas indicações de uso para as culturas de brócolis, couve, couve-flor e repolho.

§ 3º As empresas detentoras de registro de produtos formulados à base de acefato deverão apresentar à Gerência Geral de Toxicologia da ANVISA, no prazo de sessenta dias, a contar da publicação desta Resolução, o plano de estudo do laboratório que conduzirá novas análises de resíduos para as culturas relacionadas no caput, em conformidade com as determinações previstas na Resolução - RDC nº 4 de 18 de janeiro de 2012, com a quantificação do acefato e do seu produto de degradação metamidofós, para estabelecimento de novos Limites Máximos de Resíduos (LMRs).

§ 4º Face aos resultados dos estudos de resíduos de acefato aportados para fins de registro, o LMR para o seu produto de degradação metamidofós deverá ser menor do que 0,01 ppm, explicitado na monografia do acefato, publicada pela ANVISA.

Art. 6º Os produtos técnicos à base de acefato devem apresentar pureza mínima de ingrediente ativo de 98% (noventa e oito por cento).

§ 1º As empresas detentoras de registro de produtos técnicos à base de acefato deverão apresentar à Gerência Geral de Toxicologia da ANVISA, bem como aos demais órgãos intervenientes no processo de registro de agrotóxicos, no prazo de cento e oitenta dias, a contar da publicação desta Resolução, o estudo de composição qualitativa e quantitativa de cinco bateladas para cada produto técnico, com concentração mínima de 98% (noventa e oito por cento) de ingrediente ativo, de acordo com o Art. 22 do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002.

§ 2º As empresas detentoras de registro de produtos técnicos à base de acefato deverão apresentar à Gerência Geral de Toxicologia da ANVISA, no prazo de cento e oitenta dias, a contar da publicação desta Resolução, novos estudos de mutagenicidade (estudos de Ames e de micronúcleo), conduzidos com os produtos técnicos caracterizados quali-quantitativamente de acordo com o caput.

§ 3º As empresas com pleitos de registro de produtos técnicos equivalentes à base de acefato, em análise na Gerência Geral de Toxicologia da ANVISA, deverão apresentar a essa Gerência, no prazo de cento e oitenta dias, a contar da publicação desta Resolução, novos estudos de mutagenicidade (estudos de Ames e de micronúcleo) conduzidos com os produtos técnicos caracterizados quali-quantitativamente de acordo com o caput.

§ 4º Serão indeferidos, a contar da data de publicação desta Resolução, todos os pleitos para fins de registro relativos a produtos técnicos à base de acefato que possuam concentração de ingrediente ativo menor do que 98% (noventa e oito por cento).

§ 5º Serão cancelados os Informes de Avaliação Toxicológica de todos os produtos técnicos que possuam concentração inferior a 98% (noventa e oito por cento) e que não apresentarem os novos estudos de composição quali-quantitativa no prazo de cento e oitenta dias, a contar da publicação desta Resolução, ou que não alcançarem o nível de pureza determinado.

§ 6º Após a publicação do deferimento da alteração da pureza do produto técnico para o teor de ingrediente ativo igual ou superior a 98% (noventa e oito por cento), produtos com esta especificação devem passar a ser utilizados imediatamente nos processos fabris e de formulação, sendo vedado o uso de produto técnico com menor teor de pureza.

§ 7º Os prazos definidos nos parágrafos desse artigo podem ser prorrogados por até 60 dias, desde que apresentadas justificativas técnicas pertinentes.

Art. 7º A comercialização dos produtos formulados à base de acefato somente é permitida na apresentação de embalagens hidrossolúveis.

§ 1º As empresas detentoras de registro de produtos formulados à base de acefato devem encaminhar aos órgãos intervenientes no processo de registro de agrotóxicos, no prazo de trinta dias, a contar da publicação desta Resolução, os pleitos de inclusão das embalagens hidrossolúveis e novos modelos de rótulos e bulas para harmonização quanto à dosagem, modo de aplicação e informações de saúde.

§ 2º A partir de 1º de fevereiro de 2014, as empresas detentoras de registro de produtos formulados à base de acefato deverão implementar estas novas medidas nos processos produtivos das unidades fabris e unidades de formulação.

§ 3º As empresas detentoras de registro de produtos formulados à base de acefato possuem o prazo máximo de 31 de janeiro de 2015, para comercializarem os produtos formulados à base de acefato em embalagens não hidrossolúveis que se encontrem armazenados nos canais de distribuição e em estoque.

Art. 8º As empresas detentoras de registro de produtos formulados à base de acefato deverão fornecer aos agricultores que adquirirem produtos à base de acefato, no ato da aquisição, cartilha informativa sobre os riscos associados ao referido ingrediente ativo.

§ 1º As empresas devem submeter a minuta da cartilha informativa, referida no caput, à aprovação da ANVISA, no prazo máximo de sessenta dias, a contar da publicação desta Resolução.

§ 2º A cartilha informativa deve ser entregue ao agricultor juntamente com a bula que acompanha o produto. A bula também deve citar que a cartilha informativa é um complemento das informações que constam na bula dos produtos à base de acefato.

Art. 9º As empresas detentoras de registro de produtos formulados à base de acefato devem exigir do agricultor que adquirir esses produtos, no ato da sua aquisição, assinatura de termo de responsabilidade, conforme Anexo desta RDC, através do qual afirme ter conhecimento dos riscos associados ao produto e assumo o compromisso de utilizá-lo estritamente na cultura e na forma de uso autorizados.

I - A primeira via do termo de responsabilidade deve ser arquivada pela empresa detentora do registro do produto formulado e a segunda via deve ser arquivada pelo agricultor.

II - Sempre que solicitado pelos órgãos intervenientes no registro de agrotóxicos, a empresa deve fornecer cópia dos termos de responsabilidade assinados pelo agricultor que adquiriu o produto à base de acefato.

Art. 10 As empresas detentoras de registro de produtos formulados à base de acefato devem apresentar, semestralmente, aos órgãos intervenientes no processo de registro de agrotóxicos, relatórios da quantidade de produto vendida nos estabelecimentos comerciais autorizados e relatórios da quantidade de produto adquirida pelos produtores, de forma direta ou por meio de distribuidores ou revendas.

Parágrafo único. O controle previsto no caput deverá ser disponibilizado por meio de planilha eletrônica, conforme modelo a ser aprovado pelos órgãos intervenientes no processo de registro de agrotóxicos.

Art. 11 As empresas detentoras de registro de produtos técnicos e formulados à base de acefato devem monitorar as ações de mitigação de risco previamente aprovadas pela ANVISA.

Parágrafo único. Deverão ser submetidas à aprovação da ANVISA, pelas empresas, propostas de ações de mitigação do risco, no prazo de trinta dias, a contar da publicação desta Resolução.

Art. 12 A ANVISA solicitará ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a partir da publicação desta Resolução, a proibição de concessão de novas licenças de importação (LI) para produtos técnicos à base de acefato com concentração de ingrediente ativo inferior a 98% (noventa e oito por cento).

Art. 13 A priorização de análise dos pleitos de inclusão de embalagens hidrossolúveis para acondicionamento dos produtos formulados à base de acefato, alteração de rótulo e bula e os pleitos de adequação de composição quali-quantitativa para produtos técnicos à base de acefato devem ser submetidos à apreciação do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos.

Art. 14 A avaliação da implementação dos programas de responsabilidade decorrentes da reavaliação do acefato será feita pelos órgãos intervenientes no processo de registro de agrotóxicos em até dois anos, a contar da publicação desta Resolução.

Art. 15 Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente

#### ANEXO

#### DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E TERMO DE RESPONSABILIDADE

Eu, \_\_\_\_\_, portador do RG nº \_\_\_\_\_, e inscrito no CPF/MF sob nº \_\_\_\_\_, DECLARO que li todo o conteúdo da Cartilha Informativa sobre o ACEFATO, fornecida pela (INSERIR NOME DA EMPRESA REGISTRANTE) e que fui devidamente treinado pela empresa e esclarecido sobre os riscos maléficos à saúde decorrentes do uso do agrotóxico acefato. Pela presente, AFIRMO ter conhecimento dos riscos associados ao produto e assumo o compromisso de utilizá-lo estritamente na cultura e na forma de uso autorizados, bem como seguir todas as instruções contidas no rótulo e bula do produto, utilizando todos os equipamentos de proteção individual - EPI, estando sujeito às penalidades administrativas, civis e criminais.

ASSINATURA: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

(\*) Republicada por ter saído no DOU nº 192, de 3-10-2013, Seção 1, pág. 73, com incorreção no original.

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 3.640, DE 2 DE OUTUBRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1 de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013.

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

considerando o art. 45 da Lei nº. 9784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando que o produto denominado "Têsão de Vaca" está enquadrado na categoria de Composto Líquido Pronto para o Consumo, regulamentada pela Resolução RDC nº 273, de 22 de setembro de 2005;

considerando que a rotulagem do produto apresenta a informação "Isento de registro RDC nº 27/10 ANVISA";

considerando que o item 7.1.1 da Resolução RDC nº 273, de 22 de setembro de 2005 estabelece que "Devem constar, obrigatoriamente, as seguintes advertências, em destaque e em negrito: a) "Crianças, gestantes, nutrízes, idosos e portadores de enfermidades: consultar o médico antes de consumir o produto". b) "Não é recomendado o consumo com bebida alcoólica";

considerando que o item 7.1.2 da Resolução RDC nº 273, de 22 de setembro de 2005 estabelece que devem constar, na lista de ingredientes, a(s) quantidade(s) de cafeína, taurina, presente(s) na porção do produto;

considerando o item 7.1.3 da Resolução RDC nº 273, de 22 de setembro de 2005 que estabelece que "Não são permitidas expressões tais como "energético", "estimulante", "potencializador", "melhora de desempenho" ou frase(s) equivalente(s), inclusive em outros idiomas";

considerando o Ofício nº 414/2013/SMQP/VISA, do Departamento de Vigilância Sanitária Goiânia/Goiás, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e a comercialização, em todo território nacional, de todos os lotes do produto denominado "Têsão de Vaca", fabricado por K-LAB (Nilton Roancini Junio - ME), localizado na rua Carmen Santander, n. 98, Bairro Marumbi, Piraquara - PR, CNPJ 00.373.981/0001-12, em virtude de não apresentar na rotulagem as advertências obrigatórias, as quantidades de cafeína e taurina e apresentar como denominação de venda, uma expressão que indica o produto como estimulante.

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 3.641, DE 2 DE OUTUBRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1 de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013.

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

considerando o Alerta Sanitário Nº 003/2013/CVISA/SES, da Secretaria de Estado da Saúde do Governo do Estado de Mato Grosso do Sul, que informou a ocorrência de eventos adversos graves em crianças após o consumo de xarope infantil com princípio ativo Dextrometorfano, fabricado no Paraguai, sem registro no Brasil;

Considerando, ainda, informações da reunião do Comitê Interfronteira realizado em Ponta Porã-MS, o laboratório Indufar, responsável pelos xaropes no Paraguai, teria importado o insumo farmacêutico ativo (IFA) "dextrometorfano" fabricado pela empresa Konduskar Laboratories Ltd., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, distribuição, comércio e uso do insumo farmacêutico ativo dextrometorfano, fabricada pela empresa Konduskar Laboratories Private Limited, localizada em Kolhapur / Índia.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

#### ARESTO Nº 139, DE 3 DE OUTUBRO DE 2013

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 16 de agosto de 2013, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no § 1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto pela empresa a seguir especificada, mantendo os termos da decisão recorrida.

AUTUADO: SWISSPORT BRASIL LTDA.

PROCESSO: 25759.793458/2008-01 - AIS: 338501/08-9 - GGPAF/ANVISA.

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 36.000,00 (TRINTA E SEIS MIL REAIS).

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente

#### ARESTO Nº 140, DE 3 DE OUTUBRO DE 2013

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 03 e 04 de julho de 2013, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no § 1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto pela empresa a seguir especificada, mantendo os termos da decisão recorrida.

AUTUADO: IGEFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

PROCESSO: 25351.070752/2005-00 - AIS: 084046/05-7 - GGALU/ANVISA.

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS).

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente