

considerando, os arts. 7, 12, 50 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, a constatação da fabricação e comercialização dos produtos Flor do Amazonas, Mata Verme e Chá Amarelo, sem possuírem registro na Anvisa;

considerando que chás com qualquer tipo de alegação terapêutica ou medicamentosa não são considerados alimentos e portanto requerem aprovação de sua segurança e eficácia pela Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, em todo o território nacional, dos produtos Flor do Amazonas e Mata Verme, constando em suas embalagens como embalados e distribuídos por Flora Só Ervas, situada no endereço Rua Pinheiro do Paraná, nº 520, Manaus, AM.

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto Chá Amarelo, constando em suas embalagens como embalados e distribuídos por Pró Ervas, situada no endereço Rua Pedro Álvares Cabral, 236, B. João Brás, Viçosa, MG.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.939, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução 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,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando informações do relatório de inspeção investigativa, realizada na empresa Ortopedia Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda, no período de 26 a 29/11/2013, e encaminhado pela Unidade de Tecnovigilância da Anvisa- UTVIG, que identificou que a empresa não cumpre com requisitos de qualidade estabelecidos pelas Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos instituídos pela RDC 16/2013.

considerando ainda o termo de interdição de produtos nº 187757, termo de cassação temporária da licença sanitária nº 187758, termo de suspensão da fabricação nº 187759, termo de intimação de ação de campo nº 187761 e o auto de infração nº 187760, todos emitidos pela Vigilância Sanitária de Maringá, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da divulgação, comercialização e implante, em todo o território nacional, de todos os produtos fabricados pela empresa Ortopedia Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda, CNPJ: 03.974.404/0001-74, localizada na Av. Maua, Zona 03, Maringá - PR por não cumprir o que determina a Resolução 16/2013 de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.940, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução 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,

considerando o art. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando ainda, o Laudo de Análise nº 3423.00/2013, emitido pela Fundação Ezequiel Dias de Minas Gerais, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de determinação de pH do produto Shampoo Skala Kids, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote 13/1 com data de validade em 02/2016 do produto Shampoo Skala Kids, fabricado por Master Line do Brasil- CNPJ 01.856.022/0001-10, localizada na Rua Ituiutaba, 175, São Benedito, Uberaba-MG por apresentar desvio de qualidade.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias a contar de tal data.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.941, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução 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,

considerando o art. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando ainda, o Laudo de Análise nº 7451.01/2012/IOM/FUNED, emitido pela Fundação Ezequiel Dias de Minas Gerais, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de determinação de pH e quanto análise de rotulagem do produto Sabonete Líquido Aroeira, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote 0312 com data de validade em 03/2014 do produto Sabonete Líquido Aroeira-Ki-Bella, fabricado por Doyth Cosméticos do Brasil- CNPJ 00.019.403/0001-82, localizada na Rua Dr Ulisses Guimarães, nº 151G Loteamento Industrial Coral/SP, por apresentar desvio de qualidade.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias a contar de tal data.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.942, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução 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,

considerando o art. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando ainda, o Laudo de Análise Fiscal nº 577.00/2013, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, referente ao produto Tratamento Capilar Europeu Power Peniel Profissional, lote 0001/2012, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de análise de rotulagem e teor de formaldeído, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do produto Tratamento Capilar Europeu Power Peniel Profissional, lote 0001/2012, Val. 08/2014, fabricado por S.M.C. da Costa - Me - CNPJ 09.657.573/0001-67, localizada na Avenida José Teles de Menezes 227, Concórdia II, Araçatuba - SP, por suspeita de desvio de qualidade.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias a contar de tal data.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.943, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução 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,

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

considerando ainda o Laudo de Análise nº 1499.CP/2013 emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que confirmou o resultado insatisfatório no ensaio de Contagem de bactérias aeróbias mesófilas para o lote CN12I046 (Fab. 09/2012 - Val 09/2014) do medicamento Solução de Cloreto de Sódio 9mg/mL - marca Nasolve, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote CN12I046 do medicamento Solução de Cloreto de Sódio 9mg/mL - marca Nasolve, fabricado pela empresa Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda (CNPJ: 06.628.333/0001-46), por apresentar desvio de qualidade.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote da Solução de Cloreto de Sódio 9mg/mL - marca Nasolve referido no art. 1º.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.944, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução 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,

Considerando o artigo 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando a Resolução RDC nº 62/2008; Considerando que a Autorização para uso do Selo de Identificação de Conformidade do Sistema Brasileiro de Certificação foi suspensa em 18/07/2012;

Considerando que a Autorização para uso do Selo de Identificação de Conformidade do Sistema Brasileiro de Certificação foi cancelada em 28/03/2013;

Considerando ainda, a comprovação de fabricação de lote do Preservativo Masculino BOA Lubrificado e BOA Aromatizado fabricados em 07/05/2013, contendo Selo de Identificação de Conformidade do Sistema Brasileiro de Certificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação do produto Preservativo Masculino BOA Lubrificado e BOA Aromatizado (chocolate, menta, morango e uva), nº registro 80477940001, fabricado pela empresa LAM-LÁTEX DA AMAZÔNIA LTDA (08.140.098/0001-94), situada na Rod. Manoel Urbano AM 070, km 3,5, S/N, zona rural, Iranduba - AM.

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional dos lotes do produto Preservativo Masculino "BOA Lubrificado" e "BOA Aromatizado" (chocolate, menta, morango e uva), nº registro 80477940001, que tenham sido fabricados a partir de 18/07/2012.

Art. 3º Determinar à empresa LAM-LÁTEX DA AMAZÔNIA LTDA o recolhimento de todos os lotes de produto citados no artigo 2º no mercado.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.945, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução 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,

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

considerando, ainda, o comunicado da empresa detentora do registro, de que os lotes 473335.1 e 473335.2 do produto BIMA-TÓPROSTA 0,3MG/ML FR C/ 3ML apresentaram volume abaixo do que o especificado, resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao recolhimento realizado na forma da RDC nº 55/2005, do produto Bimatoprost 0,3MG/ML, lotes 473335.1 e 473335.2, fabricados em 09/2012 e com validade 09/2014, da Germed Farmacêutica Ltda, CNPJ 45.992.062/0001-65, localizada na Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08, Bairro Chácara Assay, Hortolândia/SP.

Art. 2º Fica suspensa a distribuição, comércio e uso das unidades do produto citado no artigo 1º eventualmente encontradas no mercado.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.948, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução 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. 26 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 a Revalidação Automática dos processos dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, conforme RDC nº 250/2004, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME DO PRODUTO E MARCA
COR E/OU TONALIDADE NUMERO DE PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
LOCAL DE FABRICAÇÃO VENCIMENTO
DESTINAÇÃO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO
GRUPO DO PRODUTO
EMBALAGEM PRIMÁRIA
EMBALAGEM SECUNDÁRIA
FORMA FÍSICA
ASSUNTO DA PETIÇÃO
RESTRICÇÃO DE USO
CONSERVAÇÃO
ADCOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 2.02028-8
GEL COM ALFA E BETAHIDROXIACIDOS ADCOS
25000.027566/9814- 2.2028.0042.001-2
SERRA/ES 01/2019
COMERCIAL 24 Meses