



Art. 2º Determinar, ainda, que a Empresa acima promova o recolhimento do produto no mercado brasileiro.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.406, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012,

considerando os arts. 7º, 12, 67, incisos I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a inspeção realizada na empresa no período de 28/05/2012 a 29/05/2012;

considerando os Memorandos 817/2012-GEMAT e 355/2012-GQUIP/GGTPS/ANVISA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes dos produtos Sonda Uretral Deskart Injet, registro n.º 80074020004, e Sonda para Aspiração Traqueal Deskart Injet, registro n.º 80074020005, fabricados pela empresa DESKART INJET INDUSTRIA CIRURGICA LTDA-ME, CNPJ: 72.681.455/0001-20, estabelecida na Giovani Moretti, 136, São Caetano do Sul - SP, por não possuírem registro válido na Anvisa.

Art. 2º A empresa deverá efetuar o recolhimento de todas as unidades dos produtos citados no Art. 1º disponíveis no mercado.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.407, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012;

considerando os arts. 2º, 6º, e 7º, 12º e 67, inciso I todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando informações do relatório de inspeção da Vigilância Sanitária de Campinas, realizada no período de 04 a 18/09/2012, e encaminhado pela Unidade de Tecnovigilância da Anvisa-UTVIG, que identificou que a empresa não cumpre aos requisitos de qualidade estabelecidos pelas Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos instituídos pela RDC 59/2000.

considerando o Auto de Infração n.º 0698, Autos de Ocorrência n.º 03498 e 03499, emitidos pela Vigilância Sanitária de Campinas e a interdição total do estabelecimento, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os produtos fabricados pela empresa WORLD FIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA-ME, CNPJ: 06.256.377/0001-92, localizada na Rua Miguel Joao Jorge, 45, Jardim São José, Campinas-SP por não cumprir o que determina a Resolução 59/2000 de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa promova o recolhimento do remanescente dos produtos existentes no mercado brasileiro.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.408, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012,

considerando os arts. 7º, 12, 50, 59, 67, inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, o art. 93º, parágrafo único, do Decreto n.º 79.094, de 05 de janeiro de 1977

considerando, ainda, o Memorando 456/GGCOS/ANVISA, informando que o produto SMART PROGRESSIVE não possui registro na Anvisa, e que a empresa Instituto de Beleza Josiane Ltda não reconhece a produção deste produto, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do produto cosmético SMART PROGRESSIVE, identificado como produzido por INSTITUTO DE BELEZA JOSIANE LTDA-ME, CNPJ 04.109.446/0001-00, por não possuir Registro junto a ANVISA.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.409, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012,

considerando os arts. 7º, 12, 59, 67 inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, o art. 93º, parágrafo único, do Decreto n.º 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

considerando os artigos 6º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os achados de procedimento investigativo referente à importação e comercialização de produto sem registro conduzida por esta Agência bem como o atesto da área que o produto não encontra-se registrado/cadastrado nesta ANVISA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da importação, divulgação, distribuição, comercialização e uso do produto Termobag ® (Bolsa para água quente), comercializado pela empresa Macrimed Comercial Ltda. , inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 04.848.764/0001-92, com endereço na rua Itapeva, 90, sala 503 Passo d'Areia, Centro, Porto Alegre-RS, por se constatar que o produto não possui registro/cadastramento concedida pela Anvisa.

Art. 2º Determinar o Recolhimento do produto acima descrito e comercializado pela empresa MACRIMED COMERCIAL LTDA, CNPJ 04.848.764/0001-92.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.410, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012;

considerando o art. 23 e parágrafos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando, o Ofício DVMC/SVS Nº. 966/2012 da Superintendência de Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais que encaminha o Laudo de Análise n.º. 3965.00/2012/IOM/FUNED, referente ao produto Relaxer No Base - Salon Line, registro n.º. 2.2959.0141, lote 122401, data de validade 08/2014, fabricado pela empresa DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA., cujo resultado foi considerado Insatisfatório por apresentar Teor de Hidróxido de Sódio acima do valor especificado;

considerando, a Notificação de Interdição Cautelar da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais n.º. 268/2012, publicada no Diário do Executivo de Minas Gerais na data de 16/10/2012, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote 122401, data de validade 08/2014, do produto RELAXER NO BASE - SALON LINE, registro n.º. 2.2959.0141, fabricado por DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA., CNPJ n.º. 01.773.518/0001-20, localizada na Rua Albino de Moraes, n.º. 418, Vila Carioca, São Paulo/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.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.411, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012;

considerando o art. 23 e parágrafos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando, o Ofício DVMC/SVS Nº. 907/2012 da Superintendência de Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais que encaminhou o Laudo de Análise n.º. 3173.00/2012/IOM/FUNED, referente ao produto Creme Alisante - Salon Line Professional, registro n.º. 2.2959.0155.001-09, lote 0076661, data de validade 11/2014, fabricado pela empresa DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA., cujo resultado foi considerado Insatisfatório por apresentar Teor de Ácido Tioglicólico acima do valor especificado;

considerando, a Notificação de Interdição Cautelar da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais n.º. 264/2012, publicada no Diário do Executivo de Minas Gerais na data de 11/09/2012, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote 122401, data de validade 08/2014, do produto Creme Alisante - Salon Line Professional, registro n.º. 2.2959.0155.001-09, lote 0076661, fabricado por DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA., CNPJ n.º. 01.773.518/0001-20, localizada na Rua Albino de Moraes, n.º. 418, Vila Carioca, São Paulo/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.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.412, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012.

considerando os arts. 7º, 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 93, Parágrafo único do Decreto n.º. 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

considerando o laudo de exame material ICCE-RJ-SPQ-025912/2008, referente ao inquérito policial n.º 070/2009 da Delegacia de Repressão aos Crimes Contra a Saúde Pública do Rio de Janeiro.

considerando os Memorandos n.º 06/2012-GGCOS/DIICO/ANVISA e n.º 117/2012-GGMED/ANVISA-MS que informa que a empresa Auzenete Penha de Carvalho Cosméticos-ME não possui autorização de funcionamento e que a produto PIOLHEX não possui registro na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto PIOLHEX, e de quaisquer outros sujeitos à vigilância sanitária, fabricados por Auzenete Penha de Carvalho Cosméticos-ME, CNPJ 05.658.474/0001-49, localizada na Rua existente, 65, Jd Encostas do Lago, Lindóia, SP por não possuir registro e Autorização de Funcionamento nesta Agência.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.413, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012,

considerando, os artigos 7º e 67, inciso I, ambos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, o Memorando n.º 890/2012 - GEMAT/GGTPS/ANVISA, informando que a empresa MAG ESTÉTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA ME não possui registro de pigmentos para maquiagem definitiva junto a 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 pigmentos para maquiagem definitiva MAGCOLOR PIGMENTOS, fabricados pela empresa MAG ESTÉTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA ME, CNPJ 09.281.923/0001-33, localizada na Rua Alberto Ferreira Neves, 269, Chacara do Trevo, Monte Santo de Minas - MG, por não possuírem registros junto a Anvisa.

Art. 2º. Determinar, ainda, que a empresa fabricante promova o recolhimento de todo o estoque existente no mercado dos produtos referidos no art. 1º.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 5.414, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, 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 n.º 354 da ANVISA, de