

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.725, DE 5 DE SETEMBRO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, 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 os artigos 7º, 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Determinar a suspensão da fabricação, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os medicamentos fabricados pela empresa ARAÚJO & SANTIAGO PRODUTOS NATURAIS LTDA (CNPJ 06.061.298/0001-26), nome fantasia FLORA AMAZÔNIA PRODUTOS NATURAIS, com sede na Rua Albert Einstein, s/n, Qd. 28, lote 07, Campos Elísios, Abadia de Goiás/GO, por não possuir Autorização de Funcionamento e por seus produtos não possuírem registro/notificação perante esta Agência.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.727, DE 5 DE SETEMBRO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, 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 inciso IV e XXVIII do art. 10, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando, ainda, a comunicação e documentação encaminhada a esta Agência pela Empresa NIPRO MEDICAL LTDA, detentora do registro, determina:

Art. 1º. Como medida de interesse sanitário, a apreensão em todo o território nacional do produto falsificado CATETER INTRAVENOSO NIPRO 24G x ¾", lote 04B06, fabricado em 2004, validade 2009, com as características descritas no art. 2º. desta Resolução.

Art. 2º. As principais características que diferenciam o produto falsificado do original são:

Lote	Características do Original	Características do Falsificado
04B06	1 Embalagem primária de poliestireno (aspecto translúcido); 2 Rótulo possui picote para facilitar abertura e permitir a passagem do gás de Óxido de Etileno 3 Rótulo com bordas arredondadas 4 Rótulo íntegro; 5 Não possui marcas de impressão na embalagem primária. - Fabricação: 2004 - Validade: 2009	1 Embalagem primária de polipropileno (aspecto opaco); 2 Rótulo não possui picote e apresenta péssima qualidade de impressão; 3 Rótulo com bordas retas; 4 Rótulo danificado; 5 Possui marcas de impressão na embalagem primária.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.728, DE 5 DE SETEMBRO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, 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 os artigos 7º e 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando, ainda, evidências obtidas por esta Agência que comprovam a fabricação e comercialização irregular dos produtos, determina:

Art. 1º Como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos produtos ÁGUA DE FLOR DE LARANJEIRAS, CLORETO DE MAGNÉSIO, ÁGUA VEGETO MINERAL, ÁGUA DE ALIBOUR, BENZINA, ÉTER SULFÚRICO, GLICERINA, TINTURA DE ARNICA fabricados e comercializados pela empresa QUIMIFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, CNPJ 28.356.418/0001-55, situada na Rua João Vicente, 675 - Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro/RJ por não possuir registro/notificação perante esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.729, DE 5 DE SETEMBRO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, 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 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando, ainda, o Laudo de Análise nº 1896.00/2007, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, em todo o território nacional, do produto LEITE SILICONIZADO DI HELLEN, pela empresa DI HELLEN INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA., CNPJ/MF nº 01.376.008/0001-10, com endereço na Travessa Treto, nº 171, Bairro Santo Antônio - Encantado/RS, por não possuir notificação perante esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 2º Determinar a suspensão da distribuição, comércio e uso do produto acima descrito, fabricados a partir de 31 de dezembro de 2006.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.730, DE 5 DE SETEMBRO DE 2007.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, 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 os artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando, ainda, evidências obtidas por esta Agência que comprovam a comercialização irregular do produto, DETERMINA:

Art. 1º Como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto FORMILIX, comercializado por AGROPEC MIACK PRODUTOS AGROPECUÁRIOS LTDA, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 52.766.474/0001-42, com endereço na Rua 9 de Julho, nº 400, Centro, Pirajuí - SP, CEP: 16.600-000, por não possuir registro e a empresa não ser detentora de Autorização de Funcionamento perante esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.731, DE 5 DE SETEMBRO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, 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 ainda, o Memorando 485/2007/GMEFH/GG-MED/ANVISA, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, a revogação parcial da -RE nº 1.867, de 26 de junho de 2007, publicada no D.O.U. nº 122, Seção 1, p. 109, de 27 de junho de 2007, liberando-se a fabricação, comércio e uso do XAROPE DE AMEIXA COMPOSTO fabricado pela empresa LABORATÓRIO SIMÕES LTDA por estar regular perante esta Agência.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.732, DE 5 DE SETEMBRO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, 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 o artigo 4º, inciso X da Lei nº 5991/73;

considerando, o Memorando 504/2007/GEMAT/GGTPS/ANVISA que afirma sobre a obrigatoriedade de prévio registro para fabricação, importação e comercialização do produto polimetilmetacrilato, bem como classifica-o como de Classe III - Alto Risco, conforme RDC185/01;

considerando, Parecer Consultivo nº. 17/07/PROC/ANVISA/MS, que conclui quanto a manipulação de produtos, a necessidade de interpretação restritiva, no tocante aos permissivos legais e regulamentares para sua prática, determina:

Art. 1º Como medida de interesse sanitário, dar publicidade à proibição de manipulação em farmácias de produtos compostos pela substância POLIMETILMETACRILATO, em todo o território nacional, para fins de medicina estética e reparadora, por não preencher os requisitos legais e regulamentares e não atender as condições sanitárias exigidas por esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.733, DE 5 DE SETEMBRO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, 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 E * 12 *da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando, ainda, evidências obtidas por esta Agência, que comprovam a distribuição e comercialização irregular de produtos sujeitos à vigilância sanitária, determina:

Art. 1º Como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto GRANDESC CAIXA COLETORA DE MATERIAIS PERFURO-CORTANTES GRANMED. Fabricado e comercializado pela empresa GRANMED IND. E COM. LTDA., CNPJ/MF nº 53.685.178/0001-80, localizada na Rua Marcos Arruda, 493, Belenzinho - SP, por estar caduco o registro nº 10389169001, perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme publicação no Diário Oficial da União de 07/05/07.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.734, DE 5 DE SETEMBRO DE 2007

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, 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, XV, da Lei nº 9782, de 16 de janeiro de 1999;

considerando os artigos 7º e 13 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998;

considerando a Resolução RE nº 833, de 28 de março de 2007;

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 2113.00/2007, emitido pelo INCQS relativamente ao produto GF-1 B SIZE (Lote 17343); os Laudos de Análise de Orientação nºs. 2104.00/2007, 2105.00/2007 e 2106.00/2007, emitidos pelo INCQS, relativos aos produtos CLA BODY SHAPE (Lotes 15452 e 16117) e GF-1 B SIZE (Lote 16174), respectivamente e os Laudos de Análise CDD 02307 e 02207, emitidos pelo Laboratório de Análises Toxicológicas da USP relativamente aos produtos NO2 COMPLEX NITROACTIVE (Lote 040) e THERMA PRO (Lote 16175), respectivamente, cujos resultados nos ensaios de Pesquisas de Outras Substâncias acusaram a presença da substância Sibutramina em todos eles;