

**RESOLUÇÃO-RE Nº 455, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,

considerando o art. 63, caput e II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando que foi identificada pela empresa Elza Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda., por meio de contato com consumidor, a comercialização do cosmético denominado MARROQUINA DE ARGAN, marca: BIO COSMETIC, supostamente fabricado pela empresa;

considerando que a empresa esclareceu que o produto não foi fabricado por ela e que nenhum dos produtos fabricados pela empresa utiliza a matéria-prima formaldeído, constante na composição indicada na embalagem desse produto, tratando-se, portanto, de falsificação RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do produto MARROQUINA DE ARGAN, marca: BIO COSMETIC, em cuja embalagem consta o nome Elza FB Ind. e Com. de Cosméticos Ltda., o endereço Rua reisde Abreu, 540, Taguatinga, Brasília - DF (inexistente), além de constar indevidamente o CNPJ 22.043.780/0001-90 e os dados do responsável técnico Hermes da Fonseca.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 456, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016.

considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa QUESTRANE, pela empresa IBM Comércio e Distribuição de Medicamentos Naturais Ltda, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto QUESTRANE, fabricado pela empresa IBM Comércio e Distribuição de Medicamentos Naturais Ltda (CNPJ: 03.232.166/0001-21).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 457, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016:

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

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando as evidências técnico-científicas apresentadas junto ao Mem. 495/2016 - GEMAT/GGTPS/ANVISA, apensadas ao Dossiê de Investigação Sanitária nº 001/2017, registrado sob o expediente nº 0010726/17-3, referente ao produto "SISTEMA ESSURE", sistema contraceptivo permanente da Bayer, importado e registrado no Brasil pela empresa COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

considerando ainda que algumas complicações podem ser consideradas graves, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, da distribuição e comercialização, do uso e da divulgação do produto "SISTEMA ESSURE", Registro ANVISA nº 80274190001, objeto do processo de registro nº 25351.350321/2007-88, importado e registrado no Brasil pela empresa COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 02.643.718/0001-21.

Art. 2º Determinar, ainda, o recolhimento das unidades dos produtos descritos no art. 1º distribuídas ao mercado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 458, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016 e,

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

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 866.00/2015, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitido pelo LACEN/PR, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Teor de Formaldeído (8,4% ± 0,3%), muito acima da especificação máxima permitida (máx. de 0,2%) e no ensaio de pH (3,437), fora da faixa de referência (3,5 - 5,0), para o lote MB 028 do cosmético MADAME LIS - PASSO 2, da marca MADAME LIS COSMÉTICOS, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote MB 028 do cosmético MADAME LIS - PASSO 2, da marca MADAME LIS COSMÉTICOS, fabricado por J.W. Indústria e Comércio Cosméticos Ltda. (CNPJ: 05.467.152/0001-12).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 459, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016.

considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa M.TENSSE, PRO-ESBELT, EMAGRECER, SHAMPOO NAYARA e CONDICIONADOR NAYARA pela empresa Lucimar Gonçalves Rodrigues, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência;

considerando a comprovação da divulgação irregular dos produtos acima citados, por meio do site www.mtense.com.br, pela empresa Lucimar Gonçalves Rodrigues, na qual estão sendo atribuídas propriedades terapêuticas aos mesmos, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos M.TENSSE, PRO-ESBELT, EMAGRECER, SHAMPOO NAYARA e CONDICIONADOR NAYARA, fabricados pela empresa Lucimar Gonçalves Rodrigues (CNPJ 20703147/0001-55), localizada na Rua Waldemar Cialdino da Silva, 229 - Nova Cidade - Ipanema - MG, CEP 36950-000.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 461, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Art.151, inciso III, e o Art.54, inciso I, parágrafo 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, e ainda amparado pela Resolução nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 462, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RETIFICAÇÕES

Na Resolução - RE Nº 1.151, de 5 de maio de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 87, de 9 de maio de 2016, Seção 1, pág. 73 Suplemento pág. 40.

Onde se lê:
EMPRESA: EGOMAR BONISSONI ME
ENDEREÇO: RUA CONCEIÇÃO Nº 281 loja A
BAIRRO: CENTRO CEP: 84130000 - PALMEIRA/PR
CNPJ: 80.811.920/0001-29
PROCESSO: 25351.183923/2002-17
AUTORIZ/MS: 0.29009-5
ATIVIDADE/ CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/
COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SU-
A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Leia-se:
EMPRESA: EGOMAR BONISSONI ME
ENDEREÇO: RUA CONCEIÇÃO Nº 281 loja A
BAIRRO: CENTRO CEP: 84130000 - PALMEIRA/PR
CNPJ: 80.811.920/0001-29
PROCESSO: 25351.183923/2002-17
AUTORIZ/MS: 0.29009-5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SU-
A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

Na Resolução - RE Nº 1.226, de 04 de abril de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 66, de 07 de abril de 2014, Seção 1, pág. 41 Suplemento págs. 67 e 92.

Onde se lê:
EMPRESA: BRAMBILA PRODUTOS FARMACEUTICOS

LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA ANTÔNIO JOAQUIM DE MOURA ANDRADE Nº 903
BAIRRO: CENTRO CEP: 79750000 - NOVA ANDRADINA/MS
CNPJ: 01.904.263/0001-98
PROCESSO: 25351.015556/2014-55 AUTORIZ/MS: 7.08537.5

ATIVIDADE/ CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/
COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SU-
A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Leia-se:
EMPRESA: BRAMBILA PRODUTOS FARMACEUTICOS
LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA ANTÔNIO JOAQUIM DE MOURA ANDRADE Nº 1980
BAIRRO: CENTRO CEP: 79750000 - NOVA ANDRADINA/MS

CNPJ: 01.904.263/0001-98
PROCESSO: 25351.015556/2014-55
AUTORIZ/MS: 7.08537-5
ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SU-
A CONTROLE ESPECIAL:
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

Na Resolução - RE Nº 667, de 5 de março de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 45, de 9 de março de 2015, Seção 1, pág. 53 Suplemento págs. 83 e 91.

Onde se lê:
EMPRESA: FARMACIA BOM PREÇO LTDA- ME
ENDEREÇO: AVENIDA ADELINO AMERICO DE AZEVEDO 338
BAIRRO: CENTRO CEP: 76550000 - PORANGATU/GO
CNPJ: 00.068.799/0001-58