

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.166, DE 31 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

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

considerando os Laudos de Análise Fiscal n.º 4022.1P/0/2014 e n.º 4023.1P/0/2014, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentaram resultados insatisfatórios no ensaio de esterilidade, por apresentar presença de *Bacillus sp.* para os lotes 110814 e 270714 do produto BLOSSIMETRIC, apresentações de 10% e 30% respectivamente, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 110814 (Val.: 11/08/2016), apresentação de 10% e do lote 270714 (Val.: 27/07/2016), apresentação de 30% do produto BLOSSIMETRIC, fabricado por MTC Medical Comércio Indústria Importação e Exportação de Produtos Biomédicos Ltda. - ME (CNPJ: 08996736/0001-73).

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.167, DE 31 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando os arts. 12, 50, 59 e art. 67, I e V, 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 fabricação e comercialização de PRODUTOS COSMÉTICOS sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, pela empresa Valdison Batista da Silva - ME, nome de fantasia: Burana Cosméticos, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de TODOS OS PRODUTOS fabricados pela empresa Valdison Batista da Silva - ME, nome de fantasia: Burana Cosméticos (CNPJ 06227291/0001-46), localizada à Rua 19, s/n, Quadra 35, Lote 19, Bairro Alto da Bela Vista, Itaberaí, Goiás, CEP: 76630-000.

Art. 2º. Determinar, ainda, a apreensão e inutilização de todos os produtos, sujeitos a vigilância sanitária, fabricados pela empresa como 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 2.168, DE 31 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando os arts. 21, 22, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969,

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

considerando a comprovação da divulgação irregular do produto SDS DETOX, da marca SDS Nutrition, por meio do endereço eletrônico <https://pt-br.facebook.com/shoppingdasaude/photos/pb.223727607680069.-2207520000.1435464149.944890735563749/?type=1>, na qual estão sendo atribuídas alegações de propriedades funcionais ou de saúde "a maneira mais prática e rápida eliminar as toxinas ingeridas e que estarão prestes a serem eliminadas, promovendo uma limpeza interna que facilita o processo de emagrecimento. Além de ajudar a eliminar as toxinas do organismo, SDS Detox melhora o funcionamento do intestino, ativa o sistema imunológico e aumenta a hidratação do corpo", não aprovadas pela Anvisa, RESOLVE:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão de todas as publicidades do produto SDS DETOX, fabricado por Shopping da Saúde (CNPJ: 07227019/0001-14), que atribuem alegações de propriedades funcionais ou de saúde não permitidas para o produto.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.169, DE 31 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

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 Notificação da Interdição Cautelar da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária/54/DVMC/2015, que interditou cautelarmente e suspendeu a comercialização em todo o Estado de Minas Gerais de TODOS OS SANEANTES fabricados por Químio Indústria e Comércio Ltda - EPP, por não possuir Autorização de Funcionamento de Empresa e notificação ou registro de saneantes nesta Agência e não cumprir com as Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de TODOS OS SANEANTES, fabricados pela empresa Químio Indústria e Comércio Ltda. - EPP (CNPJ 04251819/0001-82).

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 2.170, DE 31 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

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

considerando a confirmação pela empresa Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda. de desvio de qualidade ocorrido nas embalagens dos medicamentos efervescentes BIOFOR C, BIOVITA ZINCO, BIOVITA C 1g e BIOVITA C 2g, que causou alteração no aspecto e efervescência dos medicamentos fabricados no ano de 2014, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional a suspensão da distribuição, comercialização e uso de todos os lotes dos medicamentos efervescentes BIOFOR C, BIOVITA ZINCO, BIOVITA C 1g e BIOVITA C 2g, fabricados pela empresa Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda. (CNPJ: 29346301/0001-53) entre os meses de janeiro e dezembro de 2014, válidos por 24 meses (validades entre janeiro e dezembro de 2016).

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo aos lotes dos medicamentos descritos no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.171, DE 31 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando os arts. 21, 22, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969,

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

considerando os alertas da Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) e da Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que determinaram a retirada do produto HUANG HE, por ter sido constatada a presença da substância não aprovada, aminotadalafilo;

considerando a comprovação da divulgação irregular do produto HUANG HE - Vigor Viril - Totalmente Natural, por meio de dois endereços eletrônicos <http://huanghenatural.com/brasil/> e <https://maisviril.com.br/como-consumir>, no qual estão sendo atribuídas alegações "Restabelece a ereção, em indivíduos com disfunção erétil; Evita a ejaculação precoce; Restabelece a ereção, em indivíduos com neurasenia sexual; Aumenta a sensação de prazer sexual durante o orgasmo"; não aprovadas para este produto pela Anvisa;

considerando a comprovação da comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa HUANG HE - Vigor Viril - Totalmente Natural, por meio do endereço eletrônico https://maisviril.com.br/index.php?route=product/product&product_id=54, da empresa Mais Viril Com. e Representações e do endereço <http://huanghenatural.com/brasil/> resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto HUANG HE - Vigor Viril - Totalmente Natural, do Laboratório Li Feng S.R.L.

Art. 2º. Determinar que a empresa Mais Viril Com. e Representações promova o recolhimento do estoque existente no mercado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.172, DE 31 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

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

considerando os Laudos de Análise Fiscal de amostra única n.º 2821.00/2014, 2822.00/2014, 2820.00/2014, 2819.00/2014 e 2818.00/2014, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de descrição da amostra e aspecto, onde se constatou a presença de vários comprimidos com pontos escuros, para o lote D713005 do medicamento ESPIRINO-LACTONA 100 mg, comprimido, marca ALDOSTERIN, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote D713005 (Val.: 04/2016) do medicamento ESPIRINO-LACTONA 100 mg, comprimido, marca ALDOSTERIN, fabricado por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica LTDA. (CNPJ: 02433631/0001-20).

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.173, DE 31 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

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

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 3-31/2014, emitido pelo LACEN-DF, que apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de rotulagem primária e teor de álcool etílico, lote 10, do produto CARREFOUR Álcool Gel LAVANDA, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 10, do produto CARREFOUR Álcool Gel LAVANDA, produzido pela empresa Luar Mágico Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda-ME. (CNPJ: 09246329/0001-01).

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