



Considerando o art. 12 e o art. 33 e seguintes da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Deferir as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.

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

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

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

GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 5, DE 2 DE JANEIRO DE 2014(*)

A Gerente-Geral de Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.726, de 21 de outubro de 2014, tendo em vista o

SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 10, DE 2 DE JANEIRO DE 2015

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando os arts. 12, 50, 59 e 62, II; e art. 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 fabricação e comercialização dos cosméticos listados na tabela a seguir sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresas desconhecidas e que não possuem 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 dos cosméticos listados na tabela abaixo, fabricados por empresas localizadas em local incerto.

PRODUTO	FABRICANTE	CNPJ
SPEED HAIR - COMPLEX REDUCTION - selagem térmica - 1 L	Denco Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda - EPP	07.001.568/0001-43 (inválido)
TREND LISS - tratamento italiano "Capelli Perfetti" cosméticos - argan oil - selante térmico - 1 L	Eternity Cosméticos	42.678.764/0001-53 (inválido)
LARISSA HAIR - máscara hidratante - 300 g	Desconhecido	Desconhecido
PROLAB - Fly Professional - 1 L	Desconhecido	53.266.492/0001-00 (inválido)
TRATAMENTO CAPILAR INDIANO - "ZAHHARA PROFISSIONAL" - redutor - 1 L	Marco Antonio de Souza Cosméticos	15.514.322/0001-26
TRATAMENTO CAPILAR INDIANO - "ZAHHARA PROFISSIONAL" - redutor - 1 L		

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades dos cosméticos descritos no art. 1º encontradas no mercado.

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

GERÊNCIA-GERAL DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA COORDENAÇÃO DE ANÁLISE E JULGAMENTO DE PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

DESPACHO DA COORDENADORA

Em 2 de janeiro de 2015

Nº 3 - A Coordenação de Análise e Julgamento de Processo Administrativo Sanitário da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 124, incisos I e II, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicado na seção I, do DOU n. 103, de 02 de junho 2014, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

25351.003692/2010-85 - AIS:004693/10-1 - GFIMP/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

AUTUADO: APSEN FARMACEUTICA S/A
25351.003705/2010-17 - AIS:004713/10-9 - GFIMP/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

AUTUADO: ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA
25351.000781/2010-47 - AIS:001057/10-0 - GFIMP/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL REAIS), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

AUTUADO: BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA
25351.738898/2009-27 - AIS:914242/09-8 - GFIMP/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 9.000,00 (NOVE MIL REAIS), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

AUTUADO: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

25351.026524/2010-88 - AIS:035099/10-1 - GFIMP/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

AUTUADO: COGUMELO DO SOL AGARICUS DO BRASIL COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
25351.402570/2010-19 - AIS:525541/10-4 - GFIMP/ANVISA

disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, e suas alterações, e considerando o art. 12 e o art. 26 e seguintes da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art.1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

JOSINEIRE MELO COSTA SALLUM

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

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR
AUTUADO: WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA
25351.743021/2009-28 - AIS:909823/09-2 - GFIMP/ANVISA PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

SUPERINTENDÊNCIA DE INSPEÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 6, DE 2 DE JANEIRO DE 2015(*)

O Superintendente de Inspeção Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pelos incisos X do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso I do art. 1º da Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, inciso I, § 1º do art. 6º e pelo art. 108 da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, e suas alterações;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

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

SUPERINTENDÊNCIA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.980, DE 31 DE DEZEMBRO DE 2014(*)

O Superintendente de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso III da Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, publicada no DOU, de 13 de outubro de 2014, aliada ao inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e ainda amparado pela Resolução RDC Nº 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art.1º Conceder Autorização Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de registro junto a ANVISA, conforme o disposto em anexo.

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

PAULO BIANCARDI COURY

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.981, DE 31 DE DEZEMBRO DE 2014(*)

O Superintendente de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso III da Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, publicada no DOU, de 13 de outubro de 2014, aliada ao inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e ainda amparado pela Resolução RDC Nº 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração de Mudança de Endereço da Autorização de Funcionamento de Empresa, em conformidade com o disposto anexo.

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

PAULO BIANCARDI COURY

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

DESPACHOS DO SUPERINTENDENTE

Em 2 de janeiro de 2015

Nº 1 - A Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 136, inciso XV, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicado na seção I, do DOU n. 103, de 02 de junho 2014, e pelo art. 1º, inciso III, alínea b, da Portaria n. 1.666, de 10 de outubro de 2014, publicada na seção I, do DOU n. 197, de 13 de outubro de 2014, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados: