



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 69, DE 22 DE JANEIRO DE 2014

Aprova o Regimento Interno da Comissão Científica em Vigilância Sanitária (CCVISA).

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, e tendo em vista o disposto no inciso IX do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aliado ao que dispõem o inciso VII do art. 16 e o inciso IV e o § 3º do art. 55 do Regimento Interno 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. 19-D, do Decreto nº 3.029, de 1999, alterado pelo Decreto nº 8.037, de 28 de junho de 2013, e a deliberação da Diretoria Colegiada em reunião realizada em 15/01/2014, resolve:

Art. 1º Publicar o Regimento Interno da Comissão Científica em Vigilância Sanitária, constante da Recomendação nº 1, aprovada em reunião de 10 de dezembro de 2013, pelo Plenário da Comissão.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RE Nº 190, DE 22 DE JANEIRO DE 2014

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1 de abril de 2011, 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013.

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

considerando ainda o Laudo de Análise Fiscal nº 113.233967 e Ata de Perícia de Análise Fiscal de Amostra Única nº 50/2013, emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN-BAHIA, que apresentaram resultados insatisfatórios no ensaio de aspecto para o lote nº. 5716 do produto COMPRESSA DE GAZE ESTERIL 7,5 X 7,5 cm, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote nº. 5716 do produto COMPRESSA DE GAZE ESTERIL 7,5 X 7,5 cm, da empresa NEVE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA (CNPJ: 54.858.014/0001-70), localizada à Rua Julio Parigot, 525/535, Vila Antonieta, São Paulo/SP.

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 191, DE 22 DE JANEIRO DE 2014

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013.

considerando os arts. 7º, 12, 59, 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Portaria GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990;

considerando, ainda, o Ofício nº 22/2013-NVP-CS, de 11/12/2013, proveniente do Centro Estadual de Vigilância em Saúde - RS, em que foi informado que a empresa Eremed Comércio de Instrumentos Cirúrgicos Ltda - ME (02.962.499/0001-43) não possui Alvará Sanitário e Autorização de Funcionamento, bem como não houve comunicação prévia de comercialização do produto Fraldas Descartáveis Primavera, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo território nacional, da fabricação, distribuição, comércio e uso do produto FRALDAS DESCARTÁVEIS PRIMAVERA (qualquer tipo e tamanho), fabricado pela empresa Eremed Comércio de Instrumentos Cirúrgicos Ltda - ME (CNPJ:02.962.499/0001-43).

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 192, DE 22 DE JANEIRO DE 2014

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1 de abril de 2011, 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013;

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

considerando, o comunicado da empresa Laboratório Pfizer Ltda, detentora do registro do medicamento ZITROMAX (AZITROMICINA DIIDRATADA) 500 mg pó líofilo para solução injetável, de que foi detectada a presença de níveis de Azitromicina N-óxido acima do padrão devido a presença de oxigênio no espaço vazio do frasco do medicamento, resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao recolhimento voluntário realizado na forma da RDC nº 55/2005, dos lotes Z235801, Z250401, Z257301 e Z266506 do medicamento ZITROMAX (AZITROMICINA DIIDRATADA) 500 mg pó líofilo para solução injetável (registro: 1.0216.0045.023-4), com validade dos lotes respectivamente de 09/2014, 12/2014, 02/2014 e 03/2015, produzidos pela empresa Laboratório Pfizer Ltda (CNPJ:46.070.868/0001-69), localizada à Rua Alexandre Dumas, 1.860 São Paulo - SP.

Art. 2º. Fica suspensa a distribuição, comércio e uso das unidades do produto citado no artigo 1º eventualmente encontradas no mercado.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 193, DE 22 DE JANEIRO DE 2014

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013

considerando os arts. 7º, 12, 59, 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001;

considerando a RDC nº 24, de 21 de maio de 2009;

considerando a informação da Gerência de Tecnologia de

Materiais de Uso em Saúde da Anvisa, de que o produto abaixo citado não possui registro ou cadastro nesta Agência;

considerando, ainda, a propaganda realizada no site www.deixareroncar.com.br, que comprova a divulgação do produto Anel para ronco, sem o devido registro ou cadastro na Anvisa, para o tratamento de ronco, insônia e sono agitado, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão em todo território nacional, da fabricação ou importação, distribuição, comércio e uso do produto ANEL PARA RONCO, fabricado ou importado por empresa desconhecida, bem como a propaganda e publicidade do citado produto, realizada em todos os meios de comunicação, especialmente no endereço eletrônico www.deixareroncar.com.br.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 194, DE 22 DE JANEIRO DE 2014

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1 de abril de 2011, 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013.

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

considerando que não foi identificado registro válido junto à Anvisa para o produto Conjunto Radiológico Diagnóstico Fixo DF-150, fabricado pela empresa CRX Ind. Com. de Equip. Médicos Hospitalares - CNPJ 67.858.464/0001-04; resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação e comércio, em todo o território nacional, do produto Conjunto Radiológico Diagnóstico Fixo DF-150, fabricado pela empresa CRX Ind. Com. de Equip. Médicos Hospitalares, por não possuir registro válido junto à Anvisa.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 195, DE 22 DE JANEIRO DE 2014

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1 de abril de 2011, 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013.

considerando o art. 28, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando a publicação ocorrida em Diário Oficial da União Nº 252, do dia 30 de dezembro de 2013, com alteração do nome comercial do produto, que passa a ser MEIA DE COMPRESSÃO GRADUADA ANTI-CELULITE SIGVARIS SCULPTOR, resolve:

Art. 1º Fica revogada a Resolução-RE nº 3340, publicada no D.O.U. de 10 de setembro de 2013 (Seção 1, fls. 51), que havia determinado a suspensão da fabricação e distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do modelo comercial SIGVARIS WELL BEING SCULPTOR, Meia Anticelulite fabricado pela SIGVARIS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA (CNPJ: 461.44622/0001-94).

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

CONSULTA PÚBLICA Nº 2, DE 22 DE JANEIRO DE 2014

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006 em reunião realizada em 21 de janeiro de 2014, adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 10 (dez) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre o ingrediente ativo B46 - BENZOVIDIFLUPIR, a ser incluído na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Art. 2º A proposta de Resolução está disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5754; ou para o e-mail toxicologia@anvisa.gov.br.

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.587.136/2011-39

Agenda Regulatória 2012: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo - BENZOVIDIFLUPIR, a ser incluído na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Dirceu Barbano

CONSULTA PÚBLICA Nº 3, DE 22 DE JANEIRO DE 2014

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006 em reunião realizada em 21 de janeiro de 2014, adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação: