



CATEGORIA: 3206025 INSETICIDA PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 334 Revalidação de Registro de Produto

Leia-se:  
NOME DA EMPRESA: CITROMAX INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA EPP

AUTORIZAÇÃO: 3.02923-7  
NOME DO PRODUTO E MARCA: CITROMAX SPRAY

NUMERO DE PROCESSO: 25351.057322/2008-37  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2923.0002.001-6

VENDA E EMPREGO: PROFISSIONAL  
VENCIMENTO: 09/2018

APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses

CATEGORIA: 3206025 INSETICIDA PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2

NOME DO PRODUTO E MARCA: CITROMAX SPRAY  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.057322/2008-37

NUMERO DE REGISTRO: 3.2923.0002.002-4  
VENDA E EMPREGO: PROFISSIONAL

VENCIMENTO: 09/2018  
APRESENTAÇÃO: FRASCO PLASTICO

VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3206025 INSETICIDA PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2

NOME DO PRODUTO E MARCA: CITROMAX SPRAY  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.057322/2008-37

NUMERO DE REGISTRO: 3.2923.0002.003-2  
VENDA E EMPREGO: PROFISSIONAL

VENCIMENTO: 09/2018  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO

VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3206025 INSETICIDA PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 334 Revalidação de Registro de Produto de Risco 2

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 46, DE 18 DE OUTUBRO DE 2013

Dispõe sobre a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2014.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria n.º 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 10 de outubro de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º As vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2014, somente poderão ser produzidas, comercializadas ou utilizadas, se estiverem dentro das determinações e nas composições descritas nesta Resolução.

Art. 2º É vedada a utilização de quaisquer outras cepas de vírus em vacinas influenza no Brasil, sendo que as atualmente comercializadas ou fabricadas fora destas determinações deverão ser retiradas do mercado.

Art. 3º As vacinas influenza trivalentes, a serem utilizadas no Brasil a partir de fevereiro de 2014 deverão conter, obrigatoriamente, três tipos de cepas de vírus em combinação, e deverão estar dentro das especificações abaixo descritas:

- um vírus similar ao vírus influenza A/California/7/2009 (H1N1)pdm09

- um vírus similar ao vírus influenza A/Texas/50/2012 (H3N2)

- um vírus similar ao vírus influenza B/Massachusetts/2/2012

§ 1º As vacinas influenza quadrivalentes contendo dois tipos de cepas do vírus influenza B deverão conter os três vírus descritos no Art. 3º e um vírus similar ao vírus influenza B/Brisbane/60/2008.

§ 2º As cepas A/Christchurch/16/2010 são similares às cepas de vírus A/California/7/2009.

Art. 4º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.953, DE 18 DE OUTUBRO DE 2013

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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de

agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013.

considerando, os arts. 12, 50, 59, 67, inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando o inciso I do art. 6º e o inciso II do § 6º do art. 18 e o art. 56 da Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990;

considerando, ainda, a constatação da fabricação e comercialização irregular de produtos sob vigilância sanitária pela empresa abaixo sem o registro/cadastramento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição e uso dos produtos Kit Cirúrgico Raptor e Implante cone morse, fabricados e comercializados por Biopartis, nome de fantasia Odontologia Caesar Ltda, inscrita no CNPJ 04.494.390/0001-54, com sede à Jardim Botânico Etapa 01, Qd.01, rua 01, Lote 273, Sala 102, Jardim Botânico, Brasília/DF, por não possuir registro/cadastramento conforme RDC n.º185/2001, concedido por esta Agência.

Art. 2º Determinar o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes dos produtos mencionados no art. 1º.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.954, DE 18 DE OUTUBRO DE 2013

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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013.

considerando, os arts. 7º, 12, 50, 59 e 67, inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 15, parágrafo 3º do Decreto n.º 8.077, de 14 de agosto de 2013;

considerando o inciso I do art. 6º e o inciso II do § 6º do art. 18 e o art. 56 da Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990;

considerando a constatação de que a empresa abaixo não possui autorização de funcionamento - AFE nesta Agência e, ainda, a constatação da comercialização irregular de produtos sob vigilância sanitária sem o devido registro/cadastro nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição e uso, bem como a proibição da divulgação de todos os produtos fabricados pela empresa LIMPEL PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-ME, CNPJ 07.685.012/0001-46, por não possuírem registro/notificação nesta Agência.

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização de todos os produtos fabricados pela empresa LIMPEL PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-ME por não possuírem registro nesta Anvisa.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ARESTO Nº 159, DE 18 DE OUTUBRO DE 2013

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 19, de setembro, de 2013, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, decidir o recurso a seguir especificado, conforme relação anexa, em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente

ANEXO

Empresa: UNIMED LITORAL SUL/RS  
CNPJ: 00.103.956/0001-19  
Número do Processo: 25751.365408/2010-45  
Expediente do Processo: 0812690/12-9  
Expediente do Recurso: 0071138/13-1  
Parecer: 79/2013/COREP/GGPAF  
Decisão: POR UNANIMIDADE, NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

CONSULTA PÚBLICA Nº 42, DE 18 DE OUTUBRO DE 2013

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 n.º 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006 em reunião realizada

mediante Circuito Deliberativo 170/2013 de 17 de outubro de 2013, 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 D17 - DIFLUBENZUROM, 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](mailto: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

Processos n.º: 25351.753095/2009-57

Agenda Regulatória 2012: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo D17 - DIFLUBENZUROM, 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 Brás Aparecido Barbano

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO,  
MONITORAMENTO DA QUALIDADE, CONTROLE  
E FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS,  
PRODUTOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.904, DE 17 DE OUTUBRO DE 2013(\*)

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria n.º 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no § 1º, inciso I, do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e

Considerando o inciso I do art. 41 da Portaria n.º 354, de 2006;

Considerando o art. 9º da Resolução - RDC n.º 17, de 28 de março de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação de Autorização de Funcionamento (AFE) para farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

Art. 2º Conceder Renovação de Autorização Especial (AE) para farmácias que manipulam insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.905, DE 17 DE OUTUBRO DE 2013(\*)

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria n.º 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o parecer da área técnica e que as empresas foram inspecionadas cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve: