

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

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

JOÃO TAVARES NETO

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

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 4.414, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2014(\*)

O Superintendente de Correlatos e Alimentos, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art.59 e 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.

Considerando o art. 12 e, 15 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 Indeferir as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>

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

JOÃO TAVARES NETO

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

#### GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 4.437, DE 13 DE NOVEMBRO 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 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,

considerando a Resolução da Diretoria Colegiada nº 4, de 30 de janeiro de 2014, publicada em 31 de janeiro de 2014, 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.

#### SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO GERÊNCIA-GERAL DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 4.486, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2014

O Gerente-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 1.148, de 9 de julho de 2014, publicada no D.O.U. de 11 de julho de 2014, e a Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada 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 artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal de Amostra única nº. 114.188897, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Prof. Gonçalo Moniz/BA, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, onde se constatou a presença de material estranho com flocos escuros e partículas de coloração branca para o lote 33212101 do medicamento GLICONATO DE CÁLCIO 10%, SOLUÇÃO INJETÁVEL, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 33212101 (val.: 05/2015) do produto GLICONATO DE CÁLCIO 10%, SOLUÇÃO INJETÁVEL, fabricado por Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 02.281.006/0001-00),

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.

TIAGO LANIUS RAUBER

#### COORDENAÇÃO DE ANÁLISE E JULGAMENTO DE PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

#### DESPACHOS DA COORDENADORA

Em 14 de novembro de 2014

Nº 321 - 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 1, do DOU n. 103, de 02 de junho 2014, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados: AUTUADO: ACHÊ LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. PROCESSO: 25351.003681/2010-34 - AIS: 004674/10-4 - GFIMP/ANVISA. PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS). AUTUADO: APOTHECARIUM FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA. PROCESSO: 25351.376333/2011-92 - AIS: 526406/11-5 - GFIMP1/ANVISA. PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS). AUTUADO: ELI LILLY DO BRASIL LTDA. PROCESSO: 25351.042218/2003-33 - AIS: 154893/03-0 - GG-FIS/ANVISA. ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA. AUTUADO: FARMACIA DEHON LTDA. PROCESSO: 25351.501977/2011-52 - AIS: 703990/11-5 - GFIMP1/ANVISA. PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS). AUTUADO: M. G. RIBEIRO SILVA. PROCESSO: 25351.618617/2009-71 - AIS: 804178/09-4 - GFIMP/ANVISA. PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS). AUTUADO: WELSON RODRIGUES DO NASCIMENTO. PROCESSO: 25351.608070/2010-00 - AIS: 802462/10-6 - GGIMP1/ANVISA. PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 7.000,00 (SETE MIL REAIS).

Nº 322 - 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 1, do DOU n. 103, de 02 de junho 2014, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados: AUTUADO: DROGARIAS PACHECO S/A. PROCESSO: 25351.242881/2010-81 - AIS: 319547/10-3 - GG-PRO/ANVISA. ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA. AUTUADO: EDITORA ABRIL S/A. PROCESSO: 25351.028003/2008-14 - AIS: 035327/08-2 - GG-PRO/ANVISA. ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA. AUTUADO: EDITORA GLOBO S/A. PROCESSO: 25351.003648/2010-51 - AIS: 004617/10-5 - GG-PRO/ANVISA. ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA. AUTUADO: MOREIRA JR EDITORA LTDA. PROCESSO: 25351.232677/2008-11 - AIS: 294819/08-2 - GG-PRO/ANVISA. ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA. AUTUADO: RADIO EXCELSIOR LTDA. PROCESSO: 25351.042778/2007-11 - AIS: 055029/07-9 - GG-PRO/ANVISA. ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA.

Nº 323 - A Coordenação de Análise e Julgamento de Processo Administrativo 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 1, do DOU n. 103, de 02 de junho 2014, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados: AUTUADO: BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. PROCESSO: 25351.005138/2010-91 - AIS: 006685/10-1 - GFIMP/ANVISA. PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS). AUTUADO: DEBRITO PROPAGANDA LTDA. PROCESSO: 25351.681506/2009-55 - AIS: 884583/09-2 - GFIMP/ANVISA. ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA. AUTUADO: FARMACIA E DROGARIA VIDA E SAUDE LTDA. PROCESSO: 25351.618952/2009-37 - AIS: 804595/09-0 - GFIMP/ANVISA. PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS). AUTUADO: HYPERMARCAS S.A. PROCESSO: 25351.602189/2009-16 - AIS: 783244/09-3 - GFIMP/ANVISA. PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS). AUTUADO: IPE - INFORPRINT PRICE EDITORA LTDA. PROCESSO: 25351.701923/2009-09 - AIS: 268713/09-5 - GFIMP/ANVISA. ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA. AUTUADO: TELEVISAO CABUGI LTDA. PROCESSO: 25351.681430/2009-31 - AIS: 884479/09-8 - GFIMP/ANVISA. ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

#### SUPERINTENDÊNCIA DE INSPEÇÃO SANITÁRIA

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 4.439, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2014(\*)

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e 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. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

SAMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

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

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 4.440, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2014(\*)

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e 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. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

SAMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

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

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 4.441, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2014(\*)

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e 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. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Conceder Renovação de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

SAMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

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

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 4.442, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2014(\*)

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e 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. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Renovação de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

SAMIA ROCHA DE OLIVEIRA MELO

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

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 4.443, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2014(\*)

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.666, de 10 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e 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