

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 artigos 6º e 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal de Amostra única OS n.º 113.292411, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Prof. Gonçalo Moniz, referente ao produto Ringer com Lactato, 500ml, solução injetável, lote 078512, insatisfatório no ensaio de aspecto, por se ter constatado a presença de corpo estranho dentro da amostra, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso do lote 078512 do produto Ringer com Lactato, 500ml, solução injetável (Fab. 08/08/2013, Val. 08/08/2015), fabricado pela empresa Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda (CNPJ: 01.571.702/0001-98), localizada na Rodovia Br 153, Km 03, Chácara Retiro, Chácara Retiro, Goiânia - GO.

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

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 366, DE 6 DE FEVEREIRO 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 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 o art. 23 e parágrafos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal n.º 4212.00/2013, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que evidenciou resultado insatisfatório no ensaio de Teor de Flavonóides para amostra do lote 33112 do medicamento SEAKALM 260mg, embalagem com 20 comprimidos (Fab: 10/2012, Val: 10/2014), registrado nesta Agência sob n.º 1.3841.0039.002-7, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote 33112 do medicamento SEAKALM 260mg, embalagem com 20 comprimidos (Fab: 10/2012, Val: 10/2014), fabricado por NATULAB LABORATÓRIO S/A (CNPJ: 02.456.955/0001-83), localizada na Rua H, n.º 02, GALPÃO III - URBIS II, SANTO ANTÔNIO DE JESUS - BA.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias a contar de tal data.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 367, DE 6 DE FEVEREIRO 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 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 o art. 62, caput e inciso II, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 18, § 6º, II, da Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990;

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

considerando informação da empresa detentora do registro do produto, Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda, de que o lote n.º CE00971, descrito no frasco do produto Hormotrop é inexistente e que o lote indicado no diluente bacteriostático, n.º 091258769, nunca foi comercializado pela empresa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do produto Hormotrop (somatropina), na apresentação de 12 UI, Pó Liofilizado Injetável, com descrição de lote no frasco n.º CE00971, Val. 12/2014, e diluente bacteriostático que o acompanha, lote n.º 091258769, uma vez que os citados lotes, conforme posicionamento da fabricante, são falsificados.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 368, DE 6 DE FEVEREIRO 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 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 o artigo 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a constatação da comercialização dos lotes 00601 e 01288 do produto Australian Gold SPF 30 Plus Spray Gel com prazo de validade adulterado, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes 00601 e 01288, do produto Australian Gold SPF 30 Plus Spray Gel, Val. 04/2016, importado e distribuído pela empresa Frajo Internacional de Cosméticos S/A (CNPJ: 00.160.015/0001-17), situada na Avenida Central, S/N, Gleba II-A Área C2, Campo Verde, Viana - ES

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes do produto descritos no artigo 1º.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 369, DE 6 DE FEVEREIRO 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 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, 59 e 67 inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando que não estão aprovados os registros na Anvisa dos saneantes R3, Jato Plus, Jato Royal, R280, BR36 PLUS e BR ROYAL da Empresa Metasil Química Indústria e Comércio Ltda, resolve:

Art.1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, dos saneantes R3, Jato Plus, Jato Royal, R280, BR36 PLUS e BR ROYAL da Empresa Metasil Química Indústria e Comércio Ltda (CNPJ: 61.263.244/0001-80), localizada em Rua Suzano, n.º 01000, Monte Belo, Itaquaquecetuba - SP.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 406, DE 6 DE FEVEREIRO 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, 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, Portaria n.º 1417, de 20 de setembro de 2011;

considerando o art. 23 e parágrafos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal n.º 1134.00/2013, emitido pelo Laboratório Central do Pará, o qual apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Análise de Aspecto, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote 120011 do medicamento CLORIDRATO DE AMBROXOL 30mg/mL, fabricado em 04/2012 com validade até 04/2014, produzido por NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 65.271.900/0001-19, localizada na Rua Paracatu 1320, Bandeirantes, Juiz de Fora/MG.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias a contar de tal data.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

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

##### DESPACHOS DO GERENTE-GERAL

Em 31 de janeiro de 2014

Nº 31-A - A Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 41, XXX, da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria n.º 937, de 18 de junho de 2012, vem tornar pública a decisão administrativa referente ao processo abaixo relacionado: AUTUADO: ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE DEFENSIVOS 25351.219364/2009-26 - AIS:282420/09-5 - GFIMP/ANVISA PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA

Nº 31-B - A Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 41, XXX, da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria n.º 937, de 18 de junho de 2012, resolve arquivar os processos abaixo relacionados: AUTUADO: COMUNIDADE EVANGELICA LUTERANA SAO PAULO 25351.211303/2009-98 - AIS:272382/09-4 - GFIMP/ANVISA PENALIDADE DE NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: LACOSMO LABORATORIO DE COSMETOLOGIA MODERNA LTDA 25351.809080/2010-10 - AIS:990116/10-7 - GFIMP/ANVISA PENALIDADE DE NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA AUTUADO: NEWSMAG EDITORA LTDA ME 25351.472987/2010-96 - AIS:621168/10-2 - GFIMP/ANVISA PENALIDADE DE NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA AUTUADO: NEWSMAG EDITORA LTDA ME 25351.001391/2010-28 - AIS:001917/10-8 - GFIMP/ANVISA PENALIDADE DE NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA

Nº 31-C - A Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 41, XXX, da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria n.º 937, de 18 de junho de 2012, vem tornar públicas as decisões de retratação proferidas nos processos administrativos abaixo relacionados:

AUTUADO: OITO ERVAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA-ME 25351.412736/2005-91 - AIS:493656/05-6 - GGPRO/ANVISA NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA AUTUADO: SURYA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E FARMACÊUTICOS LTDA 25351.016122/2006-62 - AIS:021418/06-3 - GPROP/ANVISA NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA

Nº 31-D - A Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 41, XXX, da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria n.º 937, de 18 de junho de 2012, vem tornar pública as decisões administrativas referente(s) ao(s) processo(s) abaixo relacionado(s), ao qual reconhece a prescrição da ação punitiva ou intercorrente e determina o arquivamento consoante a Lei n.º 9.873, de 23 de novembro de 1999:

AUTUADO: EMS SIGMA PHARMA LTDA 25351.436228/2005-06 - AIS:523497/05-2 - GPROP/ANVISA AUTUADO: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 25351.274465/2004-88 - AIS:390931/04-0 - GGPRO/ANVISA

Nº 31-E - A Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 41, XXX, da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria n.º 937, de 18 de junho de 2012, vem tornar pública a decisão administrativa referente ao processo abaixo relacionado: AUTUADO: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 25351.219411/2009-64 - AIS:282478/09-7 - GFIMP/ANVISA PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

Em 6 de fevereiro de 2014

Nº 32 - A Gerente-Geral substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 41, XXX, da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria n.º 937, de 18 de junho de 2012, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados: AUTUADO: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 25351.278852/2009-41 - AIS: 357875/09-5 - GFIMP/ANVISA. PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS).

AUTUADO: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 25351.278993/2009-52 - AIS: 358054/09-7 - GFIMP/ANVISA. PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAI ) E PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA. AUTUADO: FARMAVALE COMERCIAL LTDA. 25351.770334/2010-81 - AIS: 957403/10-4 - GGIMP1/ANVISA. PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS). AUTUADO: I. DE SOUSA CARVALHO. 25351.618747/2009-31 - AIS: 804342/09-6 - GFIMP/ANVISA. PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS). AUTUADO: SUBMARINO S/A. 25351.279167/2009-14 - AIS: 358283/09-3 - GFIMP/ANVISA. PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 7.000,00 (SETE MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA.