

**RESOLUÇÃO - RE Nº 4.297, DE 30 DE OUTUBRO 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, resolve:

Art.1º Conceder: registro de alimentos para nutrição enteral - NACIONAL, registro único de alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde - NACIONAL, inclusão de marca, registro de alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde - NACIONAL, registro de novos alimentos e novos ingredientes - NACIONAL, revalidação de registro, alteração de fórmula do produto, alteração de rotulagem, registro único de substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e ou de saúde - NACIONAL.

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 4.307, DE 31 DE OUTUBRO 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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.308, DE 31 DE OUTUBRO 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 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.

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 4.298, DE 31 DE OUTUBRO DE 2014(*)**

A Gerente-Geral Substituta de Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela 1.726, de 21 de outubro de 2014, publicado no DOU de 23 de junho 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, 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.

ETHEL CARDOSO FREITAS

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.300, DE 31 DE OUTUBRO DE 2014(*)

A Gerente-Geral Substituta de Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela 1.726, de 21 de outubro de 2014, publicado no DOU de 23 de junho 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, 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.

ETHEL CARDOSO FREITAS

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

SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO**RESOLUÇÃO - RE Nº 4.306, DE 31 DE OUTUBRO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro 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 o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., em razão de a empresa ter recebido queixas reportando a presença de cristais no lote AHZW/1N do diluente do medicamento TORISEL 25 mg/mL (tensiolimo) solução injetável + diluente, sendo que esse lote de diluente foi utilizado no lote AIIM/16 do medicamento, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote AIIM/16 (val.: 06/2015) do medicamento TORISEL 25 MG/ML (TENSIOLOMO) que contém diluente do lote AHZW/1N, fabricado por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 61072393/0001-33).

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.

EDUARDO HAGE CARMO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.324, DE 31 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro 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 o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 4341.00/2013, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de teor de tensoativo catiônico e determinação de pH para o lote 002 do DESINFETANTE PARA USO GERAL - EUCALIPTO, marca CANDURA, 2L, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 002 (val.: 15/07/2015) do produto DESINFETANTE PARA USO GERAL - EUCALIPTO, marca CANDURA, 2L, fabricado por Iplasa Indústria e Comércio de Produtos Domissanitários Ltda. (CNPJ: 44.445.210/0001-21).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

EDUARDO HAGE CARMO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.325, DE 31 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro 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 o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 2-4/2014, emitido pela Diretoria do Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico para o lote 1574 do cosmético HYGIPART GEL ANTISSEPTICO, frasco de 500 mL/440g, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 1574 (fab.: 01/2014; val.: 24 meses) do cosmético HYGIPART GEL ANTISSEPTICO (GEL ALCOOLICO ANTISSEPTICO), frasco de 500 mL/440g, fabricado por Kelldrin Industrial Ltda. (CNPJ: 03.237.990/0001-74).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

EDUARDO HAGE CARMO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.326, DE 31 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro 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 o art. 65 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando que a empresa Kush do Brasil Ltda - EPP (CNPJ: 04.696.774/0001-50) regularizou na ANVISA o registro do produto SELAMENTO TÉRMICO TREND LISS-TRUSS (Resolução-RE nº 444, de 10 de fevereiro de 2014), resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 2.739, de 31 de julho de 2013, republicada no D.O.U. em 14 de outubro de 2013, liberando, em todo território nacional, a fabricação, comercialização, distribuição, divulgação e uso de todos os lotes do produto SELAMENTO TÉRMICO TREND LISS-TRUSS fabricados após 10 de fevereiro de 2014.

Art. 2º Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição, divulgação e uso do produto S.T TREND LISS - SELAMENTO TÉRMICO TRUSS, citado na Resolução-RE nº 2.739, de 31 de julho de 2013, republicada no D.O.U. em 14 de outubro de 2013;

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

EDUARDO HAGE CARMO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.327, DE 31 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro 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 o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A., iniciado como medida de precaução após o recebimento de reclamações ocorridas no exterior, referentes a rachaduras em frascos de lotes do medicamento YERVOY (ipilimumabe) 200 mg/40 mL, o que poderia comprometer a esterilidade do produto e/ou a introdução de pequenas partículas de vidro no interior do frasco, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 924040 e 924423 (val.: 08/2015) do medicamento YERVOY (IPILIMUMABE) 200 MG/40 ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, fabricado por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A. (CNPJ: 56998982/0001-07).

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.

EDUARDO HAGE CARMO

SUPERINTENDÊNCIA DE INSPEÇÃO SANITÁRIA**RESOLUÇÃO - RE Nº 4.241, DE 30 DE OUTUBRO DE 2014(*)**

O Superintendente 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,

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

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

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.