



ARESTO Nº 345, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2014

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessões realizadas em 23 de outubro e 20 de novembro de 2014, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no §1º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no D. O. U. de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25 de 04 de abril de 2008, decidir os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA.
CNPJ: 01.615.814/0001-01
Processo: 25351.406248/2013-30
Expediente do Processo: 0573840/13-7
Expediente do Recurso: 052933/14-8
Parecer: 048/2014-COARE/GGIMP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.
Empresa: ORTODEN COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA.
CNPJ: 13.459.264/0001-50
Processo: 25351.585243/2012-41
Expediente do Processo: 0837514/12-3
Expediente do Recurso: 0238179/13-6
Parecer: 127/2014-COARE/SUINP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.
Empresa: LFB HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA LTDA.
CNPJ: 07.207.572/0001-95
Processo: 25351.336791/2005-77
Expediente do Processo: 398564/05-4
Expediente do Recurso: 0231959/14-4
Parecer: 123/2014-COARE/SUINP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.
Empresa: TORRENT DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 33.078.528/0001-32
Processo: 25351.520791/2013-47
Expediente do Processo: 0743714/13-5
Expediente do Recurso: 0293075/14-7
Decisão: POR UNANIMIDADE, ACATAR O PEDIDO DE DESISTÊNCIA DA RECORRENTE E DECLARAR EXTINTO O RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DO RELATOR.

ARESTO Nº 346, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2014

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em Reunião Ordinária Pública - ROP 020/2014 realizada em 20 de novembro de 2014, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI e no § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no § 1º do art. 5º do Anexo I do Regimento Interno aprovado nos termos da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 04 de abril de 2008 e Portaria nº 616, de 24 de abril de 2012, por unanimidade, conhecer e negar provimento ao recurso a seguir especificados, mantendo os termos da decisão recorrida, conforme relação anexa.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

Empresa: Electchemie Importação, Exportação e Representações Ltda.
CNPJ: 62.651.955/0001-66
Processo: 25351.647212/2013-42
Expediente do Recurso: 0719052/14-2

ARESTO Nº 347, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2014

Vistos, relatados e discutidos o presente auto, em sessão realizada em 02 de outubro de 2014, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no § 1º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, decidir o recurso a seguir especificado, conforme relação anexa, em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

1.
Empresa: FAREVA DESENVOLVIMENTO, FABRICACAO E ACONDICIONAMENTO DE PRODUTOS COSMETICOS DE HIGIENE E LIMPEZA POR ENCOMENDA LTDA
Produto: YVES ROCHER RÉPARATION / REPAIR NUTRI-REPAIR MASK VERY DRY OR FRIZZY HAIR
Processo: 25351.076916/2013-03
Expediente do recurso: 0006451/14-3
Assunto: Recurso Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de registro do produto.
Parecer: 05/2014
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

ARESTO Nº 348, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2014

Vistos, relatados e discutidos o presente auto, em sessão realizada em 09 de outubro de 2014, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no § 1º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, decidir o recurso a seguir especificado, conforme relação anexa, em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

1.
Empresa: PERFUMARIA MARCIA LTDA
Produto: PÓ DESCOLORANTE MARCIA RAPIDO COM PROTEÍNAS DA SEDA
Processo: 25351.009608/2004-82
Expediente do recurso: 0129742/14-2
Assunto: Recurso Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de revalidação de registro do produto.
Parecer: 03/2014
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

ARESTO Nº 349, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2014

Visto, relatado e discutido o presente auto, em sessão realizada em 23 de outubro de 2014, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no § 1º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, republicada no DOU de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, decidir o recurso a seguir especificado, conforme relação anexa, em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: DOMINUS QUÍMICA LTDA.
CNPJ: 07.694.393/0001-20
Processo: 25351.344371/2013-99
Expediente do Processo: 0483751/13-7
Expediente do Recurso: 0815059/13-1
Parecer: 007/2014
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO,
CONTROLE E MONITORAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.407, DE 10 DE NOVEMBRO 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. 48, I, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;
considerando os arts. 7º, XV, e 8º, § 1º, II, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;
considerando o art. 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da fabricação/comercialização do produto GUARANÁ COM AÇAÍ EM CÁPSULAS da marca VIGOR FORCE, sem registro na Anvisa, pela empresa C.R Vertuan Indústria de Produtos Naturais ME, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do produto GUARANÁ COM AÇAÍ EM CÁPSULAS da marca VIGOR FORCE, fabricado pela empresa C.R Vertuan Indústria de Produtos Naturais ME (CNPJ: 01.362.538/0001-09).

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

EDUARDO HAGE CARMO

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 218, de 11-11- 2014, Seção 1, pág. 40, com incorreção no original.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.408, DE 10 DE NOVEMBRO 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. 48, I, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando os arts. 7º, XV, e 8º, §1º, II, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45 da Lei nº 9784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da fabricação/comercialização do produto ÓLEO DE OVOS (LECITINA DE OVOS) EM CÁPSULAS, da marca RAN-YU, sem registro na Anvisa, pela empresa L'mos do Brasil Ltda., resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do produto ÓLEO DE OVOS (LECITINA DE OVOS) EM CÁPSULAS da marca RAN-YU, fabricado pela empresa L'mos do Brasil Ltda. (CNPJ: 78.939.196/0001-71).

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

EDUARDO HAGE CARMO

(*) Republicada por ter saído no DOU nº 218, de 11-11- 2014, Seção 1, pág. 41, com incorreção no original.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.733, DE 8 DE DEZEMBRO 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 a comprovação do desvio de qualidade no produto OXACILIL 500 mg, pó injetável + diluente, da empresa Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda., que apresentou fragmento de vidro dentro da embalagem primária lacrada, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 0601353 (val.: 04/2016) do medicamento OXACILIL 500 mg (oxacilina sódica), fabricado pela empresa Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 06.629.745/0001-09).

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 4.734, DE 8 DE DEZEMBRO 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;