



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RE Nº 249, DE 28 DE JANEIRO 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. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;
considerando que a empresa SS White Artigos Dentários Ltda apresentou os certificados de reanálise emitidos pelo Controle de Qualidade de sua empresa dos 32 lotes do produto Anestésico Local SS White 100 injetável, fabricados após 19/08/2013, com resultados satisfatórios.

considerando a apresentação de certificados de análise emitidos pelo Laboratório A3Q Análises de Qualidade, habilitado pela REBLAS, com resultados satisfatórios para os ensaios de pirogênio, dos 32 lotes do produto Anestésico Local SS White 100 injetável, fabricados após 19/08/2013;

considerando a publicação da Resolução SES nº 840, de 08/01/2014, publicada no DOERJ nº 12 de 17/01/2014, da Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro, que desinterditou a empresa SS WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA para as atividades de fabricar e comercializar medicamentos, resolve:

Art. 1º Fica revogada parcialmente a Resolução-RE nº 122 de 16/01/2014, publicada no DOU de 17/01/2014, liberando em todo território nacional, a distribuição, comércio e uso do medicamento SS WHITE 100, solução injetável, de todos os lotes fabricados após 19/08/2013.

Art. 2º Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso do medicamento SS WHITE 100, solução injetável, de todos os lotes fabricados com fabricante de insumo não aprovado pela Anvisa, descritos na tabela abaixo.

0120212,	0130212,	0140212,	0150212,	160212,	0170212,	0180212,	0190212,	0200212,	0210212,	0220212,	0230212,	0240212,	0250212,
0260212,	0270212,	0280212,	0290312,	0300312,	0310312,	0330312,	0340312,	0350312,	1130712,	1140812,	1150812,	1160812,	1170812,
1180812,	1190812,	1200812,	1210812,	122812,	1230812,	1240812,	1250812,						

Art.3º Determinar o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes do medicamento mencionados no art. 2º.
Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO-RE Nº 250, DE 28 DE JANEIRO 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. 8º, § 1º, inciso II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o item 3, Tabela 1, da Resolução - RDC Anvisa nº 275, de 22 de setembro de 2005;

considerando o art. 23, § 4º da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 6021.00/2013 emitido pelo Instituto Octávio Magalhães da Fundação Ezequiel Dias - IOM/FUNED (LACEN/MG);

considerando a Notificação da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais nº 105/2013/DVA/SVS, resolve:

Art. 1º Determinar a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote 213238 do produto ÁGUA MINERAL NATURAL, marca RAPOSO, data de fabricação: 04/10/2013, data de validade: 04/10/2014, produzido por Empresa Hidromineral Fluminense Ltda, CNPJ nº 29.637.675/0001-28, estabelecida na Avenida Augusto Martinez Toja, S/N, Raposo, Itaperuna/RJ, por conter Pseudomonas aeruginosa acima do limite estabelecido na legislação sanitária.

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

JAIME CESAR 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 28 de janeiro de 2014

Nº 18 - 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 nº 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria nº 783, de 13 de julho de 2009, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: ASSIFAR PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
25351.226501/2009-45 - AIS: 291343/09-7 - GFIMP/ANVISA.
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS).

AUTUADO: EMERSON FABIO ASSIS ALTERA.
25351.048990/2011-50 - AIS: 068256/11-0 - GFIMP1/ANVISA.
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 7.000,00 (SETE MIL REAIS).

AUTUADO: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.
25351.392609/2009-96 - AIS:507412/09-6 - GFIMP/ANVISA.
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

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 nº 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria nº 937, de 18 de junho de 2012, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: DROGARIA SANTA PAULA LTDA
25351.729733/2010-35 - AIS:371499/10-3 - GGIMP1/AN-

VISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 7.000,00 (SETE MIL REAIS)

AUTUADO: EDILENE DIAS DE OLIVEIRA
25351.623779/2009-39 - AIS:810915/09-0 - GFIMP/ANVI-

SA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS)

AUTUADO: L. R. INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA.

25351.229198/2009-69 - AIS:294626/09-2 - GFIMP/ANVI-

SA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 7.000,00 (SETE MIL REAIS)

AUTUADO: MED GOLDMAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

25351.211386/2009-10 - AIS:272240/09-2 - GFIMP/ANVI-

SA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 35.000,00 (TRINTA E CINCO MIL REAIS)

AUTUADO: MED GOLDMAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

25351.211397/2009-61 - AIS:272215/09-1 - GFIMP/ANVI-

SA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS,
FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

DESPACHOS DO GERENTE-GERAL

Em 28 de janeiro de 2014

Nº 15 - A Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 42, XII, da Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria n. 783, de 13 de julho de 2009, resolve arquivar o(s) processo(s) administrativo(s) sanitário(s) abaixo relacionado(s):
AUTUADO: UNITECH INSTRUMENTOS CIENTÍFICOS LTDA - EPP
25759.139736/2011-81 - AIS:194154/11-2 - GGPAF/ANVISA
NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA

Nº 16 - A Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 42, XII, da Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria n. 783, de 13 de julho de 2009, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos administrativos sanitários abaixo relacionados:

AUTUADO: ELOIR MARTINS & CIA LTDA
25743.503741/2010-56 - AIS:661626/10-7 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: ISS MARINE SERVICES LTDA
25760.210419/2011-14 - AIS:293300/11-4 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL REAIS)

AUTUADO: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

25759.063633/2011-83 - AIS:088350/11-6 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: KOLPLAST C I LTDA
25759.060594/2011-13 - AIS:084179/11-0 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA
25759.060537/2011-83 - AIS:084103/11-0 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: SOCIEDADE ASSISTENCIAL BANDEIRANTES
25759.097061/2011-09 - AIS:134233/11-9 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA

AUTUADO: TRAFTE LOGÍSTICA S/A
25759.168821/2010-43 - AIS:222978/10-1 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

Nº 17 - A Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 42, XII, da Portaria n. 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria n. 783, de 13 de julho de 2009, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos administrativos sanitários abaixo relacionados:

AUTUADO: CAFE VIP LTDA. ME

25760.497992/2011-04 - AIS:698082/11-1 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: COM. IMP. DE PROD. MED. HOSP. PROSINTESE LTDA

25759.734342/2010-81 - AIS:397031/10-1 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS)

AUTUADO: COMPANHIA DOCAS DO RIO GRANDE DO NORTE

25750.641288/2009-08 - AIS:833224/09-0 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

AUTUADO: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA AEROPORTUÁRIA

25758.721329/2011-31 - AIS:146794/11-8 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 30.000,00 (TRINTA MIL REAIS)

AUTUADO: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA AEROPORTUÁRIA

25758.470755/2011-23 - AIS:659009/11-8 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 36.000,00 (TRINTA E SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: GEHT TRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

25741.587495/2010-12 - AIS:775410/10-8 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: GRAN SAPORE BR BRASIL SA

25751.271471/2010-18 - AIS:356828/10-8 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS)

AUTUADO: GRANEL QUÍMICA LTDA

25749.460870/2010-95 - AIS:604148/10-5 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 7.500,00 (SETE MIL E QUINHENTOS REAIS)

AUTUADO: JOAO ERVALDO DE MORAES

25767.388836/2010-63 - AIS:507635/10-8 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

AUTUADO: LUPER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

25759.060501/2011-63 - AIS:084046/11-7 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

AUTUADO: R & P EMPREENDIMENTOS ALIMENTICIOS LTDA

25766.284932/2011-72 - AIS:395916/11-3 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 30.000,00 (TRINTA MIL REAIS)

AUTUADO: VIDA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA

25759.141214/2011-39 - AIS:196226/11-4 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)