



AUTUADO: SOCIEDADE FARMACEUTICA HENFER LTDA
25351.651816/2009-21 - AIS:846137/09-6 - GFIMP1/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS)

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ARESTO Nº 151, DE 29 DE MAIO DE 2014

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 18 de fevereiro de 2014, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO aos recursos interpostos pelas empresas a seguir especificadas, mantendo os termos das decisões recorridas.
AUTUADO: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.
25351.084456/2005-88 - AIS:100107/05-8 - GPRO/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 74.000,00 (SETENTA E QUATRO MIL REAIS), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR.
AUTUADO: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.
25351.410689/2005-41 - AIS:491070/05-2 - GPRO/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 95.000,00 (NOVENTA E CINCO MIL REAIS), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR.
AUTUADO: BIOLAB FARMACEUTICA LTDA
25351.032731/2005-88 - AIS:039598/05-6 - GPRO/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR.
AUTUADO: EMS SIGMA PHARMA LTDA (ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.)
25351.044931/2005-83 - AIS:053986/05-4 - GPRO/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 66.000,00 (SESSENTA E SEIS MIL REAIS), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR.
AUTUADO: EMS SIGMA PHARMA LTDA
25351.014278/2005-28 - AIS:017739/05-3 - GPRO/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 34.000,00 (TRINTA E QUATRO MIL REAIS), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR.
AUTUADO: BUNKER INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
25351.467155/2005-96 - AIS:562425/05-8 - GPRO/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 55.000,00 (CINQUENTA E CINCO MIL REAIS), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ARESTO Nº 152, DE 29 DE MAIO DE 2014

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 13 de fevereiro de 2014, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO aos recursos interpostos pelas empresas a seguir especificadas, mantendo os termos das decisões recorridas.
AUTUADO: BIOCLORO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA ME
25351.487692/2006-33 - AIS:653484/06-8 - GFIMP1/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 15.000,00 (QUINZE MIL REAIS)
AUTUADO: BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA
25351.300527/2005-03 - AIS:356175/05-5 - GPRO/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 90.000,00 (NOVENTA MIL REAIS), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR.
AUTUADO: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
25351.044363/2006-00 - AIS:057241/06-1 - GPRO/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 105.000,00 (CENTO E CINCO MIL REAIS), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR.
AUTUADO: FARMALIFE LTDA
25351.405621/2007-10 - AIS:523719/07-0 - GPRO/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 60.000,00 (SESSENTA MIL REAIS), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR.
AUTUADO: FLY DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS INFANTIS LTDA EPP
25351.467259/2005-09 - AIS:562560/05-2 - GPRO/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR.
AUTUADO: SANTANA S/A DROGARIA FARMACIAS
25351.066976/2005-17 - AIS:079592/05-5 - GPRO/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ARESTO Nº 153, DE 29 DE MAIO DE 2014

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 13 de março de 2014, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, por unanimidade, NEGAR PROVIMENTO aos recursos interpostos pelas empresas a seguir especificadas, mantendo os termos das decisões recorridas.
AUTUADO: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.
25351.384561/2005-14 - AIS:458016/05-8 - GPRO/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 15.000,00 (QUINZE MIL REAIS), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR.
AUTUADO: ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
25351.255903/2008-32 - AIS:323526/08-2 - GPRO/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 56.000,00 (CINQUENTA E SEIS MIL REAIS), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR.
AUTUADO: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
25351.290046/2004-93 - AIS:409150/04-7 - GPRO/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 53.000,00 (CINQUENTA E TRES MIL REAIS), ALÉM DA PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.038, DE 29 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril de 2014, o inciso XXIV do art. 41, e o inciso I e o §1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando os artigos 12, 59 e 67, I, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o artigo 7º, XV, da Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999; e considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 1-1/2014, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal (Lacen/DF), referente ao do lote 46199 do medicamento Kollangel suspensão oral, o qual apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de aspecto e de contagem do número total de micro-organismos mesófilos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote n.º 46199 (validade: 06/2014) do medicamento KOLLANGEL 100mL suspensão oral (hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio), produzido pela empresa 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 Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo ao lote descrito no art. 1º, conforme Resolução-RDC n.º 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.039, DE 29 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril de 2014, o inciso XXIV do art. 41, e o inciso I e o §1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o comunicado da empresa Ranbaxy Farmacêutica Ltda., detentora do registro do medicamento genérico Cloridrato de Metformina 500mg, que detectou que os lotes 2543982 e 2550163 desse medicamento apresentaram teor de princípio ativo abaixo do limite especificado no estudo de estabilidade, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comércio e uso, dos lotes 2543982 (validade: 07/2015) e 2550163 (validade: 07/2015) do medicamento genérico CLORIDRATO DE METFORMINA 500MG COMPRIMIDOS (Registro n.º 1235201050022), fabricados pela empresa Ranbaxy Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 73.663.650/0001-90), localizada à Av. Eugênio Borges, 1060, Arsenal, São Gonçalo/RJ.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo aos lotes descritos no art. 1º, conforme Resolução-RDC n.º 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.040, DE 29 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril de 2014, o inciso XXIV do art. 41, e o inciso I e o §1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando os artigos 12, 50, 59, 67, I, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando que o produto CAMOMILAbaby C é classificado como medicamento específico, devendo, portanto, ser registrado na Anvisa, nos termos da legislação vigente; e considerando a constatação da fabricação irregular do produto CAMOMILAbaby C pela empresa D.S. Rodrigues Alimentos-ME, que não possui Autorização de Funcionamento para a fabricação de medicamentos, e a comercialização do produto pela empresa Brascom Home Telemarketing Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição, divulgação e uso do produto CAMOMILAbaby C (suplemento de vitaminas C e D em cápsulas), fabricado pela empresa D.S. Rodrigues Alimentos-ME (CNPJ: 06.789.363/0001-34), localizada na Rua Sete de Setembro, n.º 134, Presidente Alves/SP.

Art. 2º Determinar à empresa fabricante o recolhimento de todas as unidades remanescentes no mercado do produto descrito no art. 1º.

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

EDUARDO HAGE CARMO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.041, DE 29 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril de 2014, o inciso XXIV do art. 41, e o inciso I e o §1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; e considerando o comunicado da empresa Laboratório Teuto Brasileiro S.A., que informa ter iniciado o recolhimento voluntário do lote 09411231 do medicamento genérico Cefalexina 500mg, por ter constatado o acondicionamento de 8 comprimidos na cartongem da apresentação de 10 comprimidos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comércio e uso do lote 09411231 (validade: 01/2016) do medicamento genérico CEFALEXINA 500MG COMPRIMIDO (Registro n.º 1037003820070), fabricado pela empresa Laboratório Teuto Brasileiro S.A. (CNPJ: 17.159.229/0001-76), situada à VP 7-D, Quadra 13, Módulo 11- Daia, Anápolis/GO.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo ao lote descrito no art. 1º, conforme Resolução-RDC n.º 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.042, DE 29 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril de 2014, o inciso XXIV do art. 41, e o inciso I e o §1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o artigo 7º, XV, da Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999; e considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 3338.00/2013 e a Ata da Análise Pericial em Amostra de Contraprova n.º 053/2014, emitidos pela Fundação Ezequiel Dias de Minas Gerais, que confirmou resultado insatisfatório no ensaio Teor de Cloreto de Sódio para o produto descrito no art. 1º, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote 118212 (validade: 12/2014) do produto SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO A 0,9%, fabricado por JP Indústria Farmacêutica S.A. (CNPJ: 55.972.087/0001-50), localizada na Av. Presidente Castelo Branco, 999, Ribeirão Preto/SP.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo ao lote descrito no art. 1º, conforme Resolução-RDC n.º 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO