

Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas 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 os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da fabricação/comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa ALTOLIM 100 AL-50 DESINFETANTE À BASE DE IODO - PÓS DIP, pela empresa ALTOLIM - Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto ALTOLIM 100 AL-50 DESINFETANTE À BASE DE IODO - PÓS DIP, fabricado pela empresa ALTOLIM - Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda. (CNPJ: 01.031.635/0001-19).

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

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.150, DE 15 DE ABRIL DE 2015

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas 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 342.00/2015, emitido pelo Instituto Adolpho Lutz, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto pelo medicamento não ter correspondido à definição de "forma farmacêutica suspensão" definida na Farmacopeia Brasileira 5ª Edição como forma farmacêutica líquida que contém partículas sólidas dispersas em um veículo líquido, no qual as partículas não são solúveis. O resultado insatisfatório do ensaio foi: Forma semi-sólida homogênea de cor laranja com odor alterado, analisado após agitação, para o lote 140916 do medicamento MENTELMIN (mebendazol) 20 mg/mL, suspensão oral, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 140916 (Val.: 08/2016) do medicamento MENTELMIN (mebendazol), 20 mg/mL, suspensão oral, cuja detentora do registro é a empresa Theodoro F. Sobral & Cia Ltda. (CNPJ: 06.597.801/0001-62).

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.151, DE 15 DE ABRIL DE 2015

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas 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 os arts. 2º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 2º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013;

considerando as irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Triasil Indústria Química e Farmacêutica Ltda. - ME, fabricante de produtos de higiene, cosméticos e perfume, realizada em 18/11/2014, que foi considerada insatisfatória, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso de todos os lotes de todos os produtos fabricados por Triasil Indústria Química e Farmacêutica Ltda. - ME (CNPJ: 05123710/0001-22), localizada na Av. Almirante Frontin, 381 - Ramos, Rio de Janeiro/RJ.

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

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.152, DE 15 DE ABRIL DE 2015

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas 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 os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da comercialização dos produtos saneantes TIRO E QUEDA RATICIDA LÍQUIDO, TIRO E QUEDA GEL BARATICIDA e TIRO E QUEDA FORMICIDA sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, pela empresa Indústria e Comércio de Inseticida Tiro e Queda Ltda., que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos saneantes TIRO E QUEDA RATICIDA LÍQUIDO, TIRO E QUEDA GEL BARATICIDA, TIRO E QUEDA FORMICIDA e de todos os produtos saneantes fabricados pela empresa Indústria e Comércio de Inseticida Tiro e Queda Ltda. (CNPJ 73.462.343/0001-41).

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

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

GERÊNCIA-GERAL DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA COORDENAÇÃO DE ANÁLISE E JULGAMENTO DE PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

DESPACHO DA COORDENADORA

Em 15 de abril de 2015

Nº 34 - A Coordenação de Análise e Julgamento de Processo Administrativo Sanitário da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 124, incisos I e II, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicado na seção 1, do DOU n. 103, de 02 de junho 2014, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
25351.000432/2010-53 - AIS:000554/10-1 - GFIMP1/ANVISA

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

AUTUADO: NATIVE INDÚSTRIA LTDA - EPP
25351.011837/2010-14 - AIS:015648/10-5 - GFIMP/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS), ALÉM DE PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA

AUTUADO: ULTRA NECTON COMÉRCIO DE PRODUTO HOSPITALAR LTDA.
25351.000856/2010-31 - AIS:001161/10-4 - GFIMP/ANVISA

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 332, DE 15 DE ABRIL DE 2015

Defere o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, à Santa Casa de Misericórdia de Assis, com sede em Assis (SP).

A Secretária de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando a competência prevista no art. 2º da Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011; e

Considerando o Parecer Técnico nº 150/2015-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.101216/2012-64/MS, que concluiu terem sido atendidos os requisitos constantes da Lei nº 12.101/2009, do Decreto nº 8.242/2014, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferido o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Santa Casa de Misericórdia de Assis, CNPJ nº 44.364.826/0001-05, com sede em Assis (SP).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 01 de janeiro de 2013 a 31 de dezembro de 2015.

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

LUMENA ALMEIDA CASTRO FURTADO

PORTARIA Nº 333, DE 15 DE ABRIL DE 2015

Defere o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, à Associação Beneficente São Pedro Canísio, com sede em Bom Princípio (RS).

A Secretária de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando a competência prevista no art. 2º da Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011; e

Considerando o Parecer Técnico nº 151/2015-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.063473/2012-91/MS, que concluiu terem sido atendidos os requisitos constantes da Lei nº 12.101/2009, do Decreto nº 8.242/2014, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferido o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, da Associação Beneficente São Pedro Canísio, CNPJ nº 97.194.765/0001-41, com sede em Bom Princípio (RS).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 05 de maio de 2012 a 04 de maio de 2015.

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

LUMENA ALMEIDA CASTRO FURTADO

PORTARIA Nº 334, DE 15 DE ABRIL DE 2015

Defere o pedido de Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, ao Instituto de Gestão e Humanização - IGH, com sede em Salvador (BA).

A Secretária de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social;

Considerando o Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014, que regulamenta a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando a competência prevista no art. 2º da Portaria nº 1.970/GM/MS, de 16 de agosto de 2011; e

Considerando o Parecer Técnico nº 153/2015-CGCER/DCE-BAS/SAS/MS, constante do Processo nº 25000.071414/2014-58/MS, que concluiu terem sido atendidos os requisitos constantes da Lei nº 12.101/2009, Decreto nº 8.242/2014, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferido o pedido de Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, do Instituto de Gestão e Humanização - IGH, CNPJ nº 11.858.570/0001-33, com sede em Salvador (BA).

Parágrafo único. A Concessão terá validade pelo período de 03 (três) anos a contar da data de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

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

LUMENA ALMEIDA CASTRO FURTADO

PORTARIA Nº 335, DE 15 DE ABRIL DE 2015

Indefere o pedido de Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social, na área de Saúde, à Associação Beneficente Ferraz de Camargo, com sede em São Paulo (SP).

A Secretária de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando o disposto no inciso I do art. 21 c/c art. 34, da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009;

Considerando o Decreto nº 2.536, de 06 de abril de 1998 e suas alterações, que dispõe sobre a Concessão do Certificado de Entidade de Fins Filantrópicos;