



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 18 de junho de 2015

Nº 53 - O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 29 de julho de 2013, da Presidente da República, publicado no DOU de 30 de julho de 2013, e a Portaria MS/GM nº 487, de 24 de abril de 2015, considerando o disposto no § 2º do art. 15 e no inciso IX do art. 16 da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, e ao disposto no § 5º do artigo 10 da Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, NÃO RECEBE NO EFEITO SUSPENSIVO o recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação colegiada recursal:
Empresa: Eurofarma Laboratórios Ltda
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Processo nº: 25351.430252/2014-21
Expediente do recurso nº: 355266/15-7

IVO BUCARESKY
Diretor-Presidente
Substituto

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.718, DE 18 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, 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, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pelo Laboratório Prati-Donaduzzi, em razão de presença de corpo estranho observado em comprimido para o lote 15A70W do medicamento CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO 500MG;

considerando a interdição do medicamento publicada através do Comunicado COVISA nº 031/2015, Diário Oficial da Cidade de São Paulo de 07/05/2015, página 58, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 15A70W (Val.: 01/2017) do medicamento CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO, COMP 500MG, fabricado por Prati-Donaduzzi (CNPJ: 73.856.593/0001-66).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.719, DE 18 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, 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,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal de contraprova/tes-temunho n.º 3-32/2014-R, emitido pela Diretoria do Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal, que confirmou os resultados insatisfatórios obtidos na análise inicial para os ensaios de pH e rotulagem primária para o lote 88 do saneante ÁLCOOL GEL, ZULU, 500g, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 88 (Fab.: 09/2014; Val.: 24 meses) do saneante ÁLCOOL GEL, ZULU, 500g, fabricado por Companhia Nacional do Alcool (CNPJ: 60881299/0004-05).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ARESTO Nº 159, DE 18 DE JUNHO DE 2015

Em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência através do Circuito Deliberativo CD_DN 082/2015 de 20 de maio de 2015, 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 em cumprimento ao Mandado de Segurança nº 86510-45.2014.4.01-3400, o recurso a seguir especificado, conforme relação anexa, em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência.

IVO BUCARESKY
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: DMM ODONTOLOGIA LTDA.-ME
CNPJ: 17.893.537/0001-20
Processo: 25351.749754/2013-04
Expediente do Processo: 1079048/13-9
Expediente do Recurso: 0124665/14-8
Parecer: 173/2015-COARE/SUINP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO, ACOMPANHANDO A POSIÇÃO DA RELATORIA QUE ACATA O PARECER DA ÁREA TÉCNICA.

ARESTO Nº 160, DE 18 DE JUNHO DE 2015

Vistos, relatados e discutidos os autos relacionados abaixo, 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 art. 20 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho 2014, vem tornar públicas as decisões administrativas recursais decidindo:

AUTUADO: G.LIMA & CIA
25351.295672/2008-08 - AIS:375295/08-0 - GPROP/ANVISA

SA Revisar a penalidade de multa aplicada, ajustando aos fatos apresentados, caracterizando como infração leve, minorando a penalidade de multa anteriormente aplicada para R\$ 4.000,00 (quatro mil reais). Reunião de 26 de fevereiro de 2015.

AUTUADO: IPE - INFORPRINT PRICE EDITORA LTDA.

- EPP

SA 25351.517078/2008-75 - AIS:675218/08-7 - GGPRO/ANVISA

Prover parcialmente o recurso interposto minorando a penalidade de multa anteriormente aplicada para o valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais). Reunião de 26 de fevereiro de 2015.

IVO BUCARESKY
Diretor-Presidente
Substituto

ARESTO Nº 161, DE 18 DE JUNHO DE 2015

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, 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, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência em Reunião Ordinária Pública - ROP 011/2015 realizada em 02 de junho de 2015.

IVO BUCARESKY
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: Kages Comércio Importadora e Rep. de Material Médico Ltda.
CNPJ: 02.471.805/0001-49
Processo nº.: 25351.337912/2010-81
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º: 0192105/13-3

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao provimento do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 019/2014 - Corca/Suali.

Empresa: Carduz Comércio Exterior Ltda.
CNPJ: 65.892.952/0001-02
Processo nº.: 25351.117372/2013-84
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º: 1064202/13-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao provimento do recurso,

acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 023/2014 - Corca/Suali.

Empresa: Kages Comércio Importadora e Rep. de Material Médico Ltda.
CNPJ: 02.471.805/0001-49
Processo nº.: 25351.336640/2010-58
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º: 0192155/13-0

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao provimento do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 020/2014 - Corca/Suali.

Empresa: Simone Cristina Jorge Santana - ME.
CNPJ: 01.033.058/0001-02
Processo nº.: 25351.460301/2013-20
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º: 0916559/13-2

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao provimento do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 085/2015 - Corca/Suali.

Empresa: Arktus Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde Ltda.
CNPJ: 01.417.367/0001-78
Processo nº.: 25351.739934/2013-93
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º: 0691792/14-5

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao provimento do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 051/2015 - Corca/Suali.

Empresa: PS Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda - EPP.
CNPJ: 02.568.315/0001-65
Processo nº.: 25351.058233/2008-16
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º: 0888116/13-2

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao provimento do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 082/2015 - Corca/Suali.

Empresa: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 17.440.261/0001-25
Processo nº.: 25351.755515/2013-21
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º: 0741093/14-0

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao provimento do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 031/2015 - Corca/Suali.

Empresa: Sorocaps Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 09.542.984/0001-07
Processo nº.: 25351.671808/2013-19
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º: 0694424/14-8

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao provimento do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 025/2015 - Corca/Suali.

Empresa: Supervale Verde Indústria de Produtos Químicos Ltda - EPP.
CNPJ: 85.511.954/0001-11
Processo nº.: 25351.465154/2013-83
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º: 0956931/13-6

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao provimento do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 080/2015 - Corca/Suali.

Empresa: Paulo Saburro Sasada Capão Bonito - ME
CNPJ: 05.594.926/0001-76
Processo nº.: 25351.191974/2006-38
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º: 0911673/13-7

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao provimento do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 083/2015 - Corca/Suali.

Empresa: Mello Comércio e Indústria de Produtos Ópticos Ltda.
CNPJ: 02.454.531/0001-80
Processo nº.: 25351.489743/2014-37
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º: 1137257/14-5

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao provimento do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 059/2015 - Corca/Suali.

Empresa: Biocorp Comércio Produtos Médicos & Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.818.865/0001-09
Processo nº.: 25351.335916/2010-93
Expediente da Reconsideração de Indeferimento n.º: 0813904/13-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao provimento do recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 045/2015 - Corca/Suali.