



Nº 350 - A Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 136, inciso XV, 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, e pelo art. 1º, inciso III, alínea b, da Portaria n. 1.666, de 10 de outubro de 2014, publicada na seção 1, do DOU n. 197, de 13 de outubro de 2014, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: P DE A LEAL MARTINS RESTAURANTE ME
25760.512890/2009-71 - AIS:665142/09-9 - GGPAF/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR NULIDADE

Nº 351 - A Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 136, inciso XV, 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, e pelo art. 1º, inciso III, alínea b, da Portaria n. 1.666, de 10 de outubro de 2014, publicada na seção 1, do DOU n. 197, de 13 de outubro de 2014, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: INTEGRALMEDICA SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS S/A
25759.490239/2012-77 - AIS:0703694/12-9 - GGPAF/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

Nº 352 - A Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 136, inciso XV, 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, e pelo art. 1º, inciso III, alínea b, da Portaria n. 1.666, de 10 de outubro de 2014, publicada na seção 1, do DOU n. 197, de 13 de outubro de 2014, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: CASCO & CAMPOS COMÉRCIO DE PRODUTOS ESPORTIVOS LTDA
25759.224753/2012-92 - AIS:0323699/12-4 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)
AUTUADO: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUÁRIA
25759.124823/2011-07 - AIS:172638/11-2 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)
AUTUADO: HOSPITAL ALEMAO OSWALDO CRUZ
25759.440661/2012-98 - AIS:0631726/12-0 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)
AUTUADO: ROYAL CARIBBEAN CRUZEIROS BRASIL LTDA
25767.708695/2012-53 - AIS:1013501/12-4 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 9.000,00 (NOVE MIL REAIS)
AUTUADO: TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.
25759.363102/2012-62 - AIS:0519325/12-7 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)
AUTUADO: TEVA FARMACÊUTICA LTDA.
25759.369179/2012-82 - AIS:0527818/12-0 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

Nº 353 - A Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 136, inciso XV, 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, e pelo art. 1º, inciso III, alínea b, da Portaria n. 1.666, de 10 de outubro de 2014, publicada na seção 1, do DOU n. 197, de 13 de outubro de 2014, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: ALLFOOD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
25767.044314/2013-12 - AIS:0062777/13-1, 25767.045037/2013-07 - AIS:0063734/13-3 E 25767.044899/2013-39 - AIS:0063546/13-4 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)
AUTUADO: ASSOCIACAO DO SANATORIO SIRIO
25759.225354/2012-81 - AIS:0324603/12-5, - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)
AUTUADO: GOURMAND ALIMENTOS LTDA
25767.662536/2012-21 - AIS:0949407/12-3, 25767.661941/2012-48 - AIS:0948601/12-1, 25767.662908/2012-61 - AIS:0949869/12-9, 25767.660596/2012-37 - AIS:0946665/12-7, 25767.662673/2012-25 - AIS:0949574/12-6 E 25767.661315/2012-41 - AIS:0947827/12-2 - GGPAF/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS)

PAULO BIANCARDI COURY

SUPERINTENDÊNCIA DE CORRELATOS E ALIMENTOS

RETIFICAÇÃO

Na RE nº 4.308, de 31 de outubro de 2014, publicada no Diário Oficial da União - Suplemento nº 212, de 03 de novembro de 2014, Seção 1, página 53 e em Suplemento, página 126 e 135, especificamente sobre o assunto da petição: 389 - Alteração de Rotulagem de Produto de Risco 2, produto ANIOS ÁLCOOL ISO-PROPILICO 70% IP ESTÉRIL (Processo nº 25351.566126/2012-04), da empresa STERILEX CIENTIFICA LTDA - EPP, onde se lê,

NOME DA EMPRESA: STERILEX CIENTIFICA LTDA - EPP

AUTORIZAÇÃO: 3.03905-1
NOME DO PRODUTO E MARCA: ANIOS ÁLCOOL

ETHYLIQUE 70% IP STERILE

NUMERO DE PROCESSO: 25351.434725/2014-01

NUMERO DE REGISTRO: 3.3905.0006.001-1

VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA

VENCIMENTO: 11/2019

APRESENTAÇÃO: FRASCO PLÁSTICO OPACO COM

GATILHO + CAIXA DE PAPELÃO

VALIDADE DO PRODUTO: 2 Ano(s)

CATEGORIA: 3222051 DESINFETANTE PARA USO ESPECÍFICO

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 Alteração de Rotulagem de

Produto de Risco 2

EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0603643/14-1

NOME DO PRODUTO E MARCA: ANIOS ÁLCOOL

ETHYLIQUE 70% IP STERILE

NUMERO DE PROCESSO: 25351.434725/2014-01

NUMERO DE REGISTRO: 3.3905.0006.002-1

VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA

VENCIMENTO: 11/2019

APRESENTAÇÃO: GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELÃO

VALIDADE DO PRODUTO: 2 Ano(s)

CATEGORIA: 3222051 DESINFETANTE PARA USO ESPECÍFICO

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 Alteração de Rotulagem de

Produto de Risco 2

EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0603643/14-1

Leia-se:

NOME DA EMPRESA: STERILEX CIENTIFICA LTDA - EPP

AUTORIZAÇÃO: 3.03905-1

NOME DO PRODUTO E MARCA: ANIOS ÁLCOOL ISO-

PROPILICO 70% IP ESTÉRIL

NUMERO DE PROCESSO: 25351.566126/2012-04

NUMERO DE REGISTRO: 3.3905.0004.001-0

VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE

VENCIMENTO: 08/2018

APRESENTAÇÃO: GALAO PLASTICO

VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses

CATEGORIA: 3222051 DESINFETANTE PARA USO ESPECÍFICO

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 Alteração de Rotulagem de

Produto de Risco 2

EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0699252/14-8

NOME DO PRODUTO E MARCA: ANIOS ÁLCOOL ISO-

PROPILICO 70% IP ESTÉRIL

NUMERO DE PROCESSO: 25351.566126/2012-04

NUMERO DE REGISTRO: 3.3905.0004.002-9

VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE

VENCIMENTO: 08/2018

APRESENTAÇÃO: FRASCO PLASTICO OPACO COM

GATILHO + CAIXA DE PAPELÃO

VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses

CATEGORIA: 3222051 DESINFETANTE PARA USO ESPECÍFICO

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 Alteração de Rotulagem de

Produto de Risco 2

EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0699252/14-8

GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.834, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2014(*)

A Gerente-Geral de Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.726, de 21 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, e suas alterações, considerando a Resolução da Diretoria Colegiada nº 4, de 30 de janeiro de 2014, publicada em 31 de janeiro de 2014, e considerando o art. 12 e o art. 26 e seguintes da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

JOSINEIRE MELO COSTA SALLUM

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.835, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2014(*)

A Gerente-Geral de Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.726, de 21 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando a Resolução da Diretoria Colegiada nº 4, de 30 de janeiro de 2014, publicada em 31 de janeiro de 2014, e considerando o art. 12 e o art. 26 e seguintes da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

JOSINEIRE MELO COSTA SALLUM

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.836, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2014(*)

A Gerente-Geral Substituta de Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela 1.726, de 21 de outubro de 2014, publicado no DOU de 23 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, e suas alterações, resolve:

Art. 1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

ETHEL CARDOSO FREITAS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.837, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2014(*)

A Gerente-Geral Substituta de Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela 1.726, de 21 de outubro de 2014, publicado no DOU de 23 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, e suas alterações, resolve:

Art. 1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

ETHEL CARDOSO FREITAS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.875, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2014(*)

A Gerente-Geral de Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.726, de 21 de outubro de 2014, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, e suas alterações, e considerando o art. 12 e o art. 26 e seguintes da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art.1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

JOSINEIRE MELO COSTA SALLUM

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.881, DE 19 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 os arts. 6º e 7º 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;