



CNPJ: 81.408.775/0001-00
Processo: 25351.196385/2002-12
Expediente do Recurso: 0161103/13-8
Empresa: DROGARIA E PERFUMARIA FERRAZ LTDA.-

EPP

CNPJ: 05.393.013/0001-91
Processo: 25351.034057/2003-12
Expediente do Recurso: 0162109/13-2
Empresa: DROGARIA CRISTO REI LTDA.-ME
CNPJ: 06.080.580/0001-50
Processo: 25351.271282/2008-34
Expediente do Recurso: 0118704/13-0
Empresa: FARMÁCIA QUEIROZ DE GUAXUPÉ LTDA.
CNPJ: 86.415.791/0001-36
Processo: 25351.002405/2003-84
Expediente do Recurso: 0189225/13-8
Empresa: NCC COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LT-

DA.

CNPJ: 12.136.845/0001-98
Processo: 25351.656369/2010-38
Expediente do Recurso: 0058376/13-6

CONSULTA PÚBLICA Nº 113, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso III e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, em reunião realizada em 03 de dezembro de 2015, adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre o ingrediente ativo F53 - FAMOXADONA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Dossimétricos e Preservantes de Madeira.

Art. 2º A proposta de Resolução está disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o e-mail cp.toxicologia@anvisa.gov.br.

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada.

IVO BUCARESKY

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processos nº: 25000.036901/97-67 e 25000.012969/99-68
Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo F53 - FAMOXADONA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Dossimétricos e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GG-

TOX

Relator: Renato Alencar Porto

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.451, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

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 o art. 17 da Resolução - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015;

considerando o cancelamento da notificação grau 2 dos produtos de higiene BIGUAGEL 1, BIGUAGEL 2 e BIGUAGEL 0,3% GEL PHMB, da empresa Cosmoderma Indústria e Comércio Ltda - ME, por atribuir na rotulagem indicações terapêuticas para tratamento de feridas dérmicas, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos de higiene BIGUAGEL 1, BIGUAGEL 2 e BIGUAGEL 0,3% GEL PHMB, fabricado pela empresa Cosmoderma Indústria e Comércio Ltda - ME (CNPJ 09.601.610/0001-15).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.452, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

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 o cancelamento da Notificação do cosmético DIMIRON;

considerando, ainda, a comprovação da fabricação/comercialização, do cosmético DIMIRON, pela empresa Biocosmética Indústria e Comércio Ltda, em que estão sendo atribuídas no rótulo alegações não permitidas para o produto como: "hidrata a boca e pregas bucais", "lubrificar e hidratar a boca e garganta", resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do cosmético DIMIRON, fabricado pela empresa Biocosmética Indústria e Comércio Ltda, CNPJ 05.143.286/0001-88.

Art. 2º Determinar que a empresa fabricante 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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.453, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando os arts. 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 divulgação irregular do produto KEFIR REAL, no endereço eletrônico <http://www.biologicus.com.br/alimentos-funcionais/kefir-real/kefirreal>, sem registro ou notificação na Anvisa, uma vez que o produto foi enquadrado pela empresa como "suplemento vitamínico e mineral";

considerando que a composição do produto revela a presença de probióticos, de forma que o registro se torna obrigatório, de acordo com a Resolução RDC nº 2/2002 e nº 23/2000;

considerando as indicações e alegações terapêuticas sem comprovação, veiculadas nos sites eletrônicos com o seguinte conteúdo: "Aumento das defesas do organismo"; "Regularização do intestino"; "Melhora do rendimento no dia a dia e na prática de exercícios"; "Melhora a saúde da pele"; "Auxilia na prevenção e tratamento de CÂNCER"; "Pode ser usado por CRIANÇAS, GESTANTES, ADULTOS e IDOSOS - SEM RESTRIÇÕES", resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da divulgação de todas as publicidades, em qualquer tipo de mídia, que atribuam propriedades funcionais ou de saúde, não permitidas pela legislação sanitária vigente, relativas ao produto KEFIR REAL - Suplemento Vitamínico Mineral, produzido por Lapon Indústria Farmacêutica LTDA (CNPJ: 35.356.799/0001-38) e distribuído por Biologicus Indústria e Comércio de Produtos Naturais S/A (CNPJ: 07.057.247/0001-93);

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.454, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso II do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014;

considerando a RE nº 2.347, de 17 de agosto de 2015; resolve:

Art. 1º Fica reconhecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para realização de Auditorias Regulatórias em estabelecimentos fabris de produtos para saúde, o seguinte Organismo Auditor:

Nome da empresa: BSI Group America Inc.	Número de identificação DUNS: 04-738-9387 26
Endereço: 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170 - Estados Unidos	
Nº do Processo: 25.351.582.451/2015-17	

Art. 2º O Organismo Auditor reconhecido deve assegurar livre acesso aos técnicos da Anvisa às suas dependências, documentos e registros para realização de avaliações, quando assim for necessário, para averiguar a devida observância aos requisitos regulatórios aplicáveis ao escopo de sua atuação.

Art. 3º Este reconhecimento é condicionado ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no Programa MDSAP e tem validade até 31 de dezembro de 2016, podendo ser revogado ou renovado a critério da Anvisa.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

DESPACHOS DO DIRETOR
Em 16 de dezembro de 2015

Nº 123 - O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, considerando o disposto no § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV do art. 59 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015 e ao disposto no § 5º do artigo 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, e com base no Memorando 929/2015-GFISC/GGFI/SUCOM/ANVISA, NÃO RECEBE NO EFEITO SUSPENSIVO o recurso a seguir, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal.

Empresa: Impol Instrumental e Implantes Ltda

CNPJ: 49.337.413/0001-55

Processo: 25351.266227/2015-52

Expediente do recurso nº: 0384176/15-6

Nº 124 - O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, considerando o disposto no § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV do art. 59 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015 e ao disposto no § 5º do artigo 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 04 de abril de 2008, e com base no Memorando 949/2015/2015-GFISC/GGFI/SUCOM/ANVISA, NÃO RECEBE NO EFEITO SUSPENSIVO o recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal.

Empresa: Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda

CNPJ: 03.993.167/0001-99

Processo: 25351.413717/2015-97

Expediente do recurso nº: 0599298/15-2

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO