



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 a decisão da Diretoria Colegiada, reunião ordinária nº 37, do dia 9 de dezembro de 2013, resolve:

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

Art. 2º As petições deferidas deverão ser Recadastradas no sistema de automação.

Art. 3º 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 2580, DE 11 DE JULHO DE 2014(*)

A Gerente-Geral Substituta de Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.059, de 18 de junho 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 2581, DE 11 DE JULHO DE 2014(*)

A Gerente-Geral Substituta de Cosméticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.059, de 18 de junho 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.

GERÊNCIA-GERAL DE SANEANTES

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.484, DE 10 DE JULHO DE 2014(*)

O Gerente-Geral de Saneantes Substituto, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.118, de 02 de julho 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, resolve:

Considerando o art. 12,15 e o art. 33 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>

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

FRANCISCO ALEXANDRE SHAMMASS
DE MANCILHA

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.485, DE 10 DE JULHO DE 2014(*)

O Gerente-Geral de Saneantes Substituto, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.118, de 02 de julho 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, resolve:

Considerando o art. 12 e o art. 33 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Deferir as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.

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

FRANCISCO ALEXANDRE SHAMMASS
DE MANCILHA

(*) 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 2.547, DE 10 DE JULHO 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. 993 da Anvisa, 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 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando que foi identificada no mercado a comercialização do produto Desincrustante Acido DESO-TIL, sem registro junto à Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do produto DESINCRUSTANTE ÁCIDO DESO-TIL, fabricado por Chemisch Industrial do Brasil Ltda. (CNPJ: 02.837.072/0001-13), localizada à Rua Augusto Vulpini nº 200 - A, Distrito Industrial, São José do Rio Preto/SP.

Art. 2º Determinar que a empresa fabricante promova o recolhimento das unidades existentes no mercado relativas ao produto relacionado no art. 1º.

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

EDUARDO HAGE CARMO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.548, DE 10 DE JULHO 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. 993 da Anvisa, 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 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando os arts. 12, 50 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. 2º da Resolução-RDC nº. 10, de 21 de outubro de 1999; e

considerando a constatação da fabricação e comercialização do produto Absorbente Higiênico Pós-Parto Athena, sem comunicação prévia junto à Anvisa, pela empresa Franday Indústria e Comércio Ltda-ME, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de produtos de higiene, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do produto ABSORVENTE HIGIÊNICO POS-PARTO ATHENA, bem como de todos os produtos de higiene fabricados pela empresa Franday Indústria e Comércio Ltda-ME (CNPJ: 00.457.568/0001-36), situada à Rua Pedro João Pereira, 502 - Mato Alto, Araranguá/SC.

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

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

EDUARDO HAGE CARMO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.549, DE 10 DE JULHO 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. 993 da Anvisa, 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 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando os arts. 21, 22 e 23 do Decreto-Lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o art. 2º, VII, e o art. 7º, XXVI, da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45 da Lei nº. 9784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o item 3.1.g do Anexo da Resolução-RDC nº. 259, de 20 de setembro de 2002, que estabelece que os alimentos embalados não devem apresentar rótulo que aconselhe seu consumo para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curativa;

e

considerando que o site <<http://keraplexbiobrasil.com/>> apresenta as seguintes alegações: "Keraplex Bio é ideal para toda mulher que tenha queda de cabelo - independente da idade", "Keraplex Bio combina estas substâncias numa fórmula ideal para o tratamento da queda de cabelo", "O Keraplex Bio é projetado especificamente para trabalhar com a química do cabelo que está afinando ou caindo, e inclui ingredientes importantes na nutrição e reforço do cabelo", "Keraplex Bio contém ácido pantoico, que faz o papel de nutrição dos folículos capilares, deixando-os mais saudáveis e também prevenindo a queda", resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo território nacional, de todas as propagandas que atribuem propriedades não estabelecidas pela Legislação Sanitária vigente, divulgadas no site <<http://keraplexbiobrasil.com/>> e em todo e qualquer tipo de mídia, relativas ao produto KERAPLEX BIO.

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

EDUARDO HAGE CARMO

SUPERINTENDÊNCIA DE INSPEÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.530, DE 10 DE JULHO DE 2014(*)

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e 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 o parecer da área técnica e que as empresas cumprem os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A(s) presente(s) certificação(ões) terá(ão) validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.531, DE 10 DE JULHO DE 2014(*)

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e 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 o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2532, DE 10 DE JULHO DE 2014(*)

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e 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 RDC nº 95, de 08 de novembro de 2000;

considerando ainda a Resolução RDC nº 16, de 23 de abril de 2009, que estabelece critérios de auto-inspeção, as informações constantes na ata, e que a(s) empresa(s) cumpre(m) os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) o Pedido de Prorrogação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.533, DE 10 DE JULHO DE 2014(*)

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e 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 o art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A(s) presente(s) Certificação(ões) terá(ão) validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

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