

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 43/2016- GGGAF/ DIGES/ANVISA.

Recorrente: Medicalway Equipamentos Medicos Ltda
CNPJ: 02.949.582/0001-82
Processos nº. 25351.123775/2010-02
Expediente n.º: 472314/11-7

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 28/2016- GGGAF/ DIGES/ANVISA.

Recorrente: Drogaria Hiperdroga de Diadema Ltda ME
CNPJ: 04.947.835/0001-04
Processos nº. 25351.205860/2012-87
Expediente n.º: 0520579/13-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 51/2016- GGGAF/ DIGES/ANVISA.

Recorrente: NPA Núcleo de Pesquisas Aplicadas Ltda.
CNPJ: 04.565.799/0001-14
Processos nº. 25351.612372/2009-10
Expediente n.º: 409099/10-3

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Voto do Relator - Voto do Diretor 026/2016-Direg.

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 7 de dezembro de 2016

Nº 130 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve aprovar a proposta de iniciativa em Anexo, bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de novembro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

ANEXO

Processo nº: 25069.400676/2016-45

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 66.1

Assunto: Proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 21 de novembro de 2003, que dispõe sobre a regulamentação das Advertências Sanitárias sobre os Malefícios dos Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco
Área responsável: GGTAB/DIREG/ANVISA
Regime de Tramitação: Comum
Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.280, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e, 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 e comercialização de produto saneante sem registro e/ou notificação na Anvisa, SODA LÍQUIDA LIMPINHA, pela empresa Guaraflex Produtos de Limpeza Ltda., resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto saneante, SODA LÍQUIDA LIMPINHA, fabricado pela empresa Guaraflex Produtos de Limpeza Ltda. (CNPJ 08.079.994/0001-95).

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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.281, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e, 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 e comercialização de produtos saneantes sem registro e/ou notificação na Anvisa, DESINFETANTE GLOBAL MAX PINHO e ÁGUA SANITÁRIA GLOBAL MAX, pela empresa Almeida e Souza Comércio de Produtos de Limpeza Ltda.-EPP, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos saneantes, DESINFETANTE GLOBAL MAX PINHO e ÁGUA SANITÁRIA GLOBAL MAX, fabricado pela empresa Almeida e Souza Comércio de Produtos de Limpeza Ltda.-EPP (CNPJ 11.286.613/0001-53).

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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.282, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando os arts. 12, 50, 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 do produto saneante SUAV GEL, fabricado pela empresa Fortsan do Brasil Indústria Química Farmacêutica LTDA, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto SUAV GEL, fabricado pela empresa Fortsan do Brasil Indústria Química Farmacêutica LTDA, (CNPJ 03.415.835/0001-09), localizada à Avenida 23 de Junho, 881, Distrito Industrial do Jabuti, Eusébio - CE, CEP 61760-000.

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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.283, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e, considerando os arts. 12, 50, 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 do produto cosmético PLÁSTICA DOS FIOS - Hair Plastic Surgery - 2 Tratamento sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado pela empresa Guelp Ltda.-ME., que não possui Autorização de Funcionamento para fabricação de cosméticos nesta Agência, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto PLÁSTICA DOS FIOS - Hair Plastic Surgery - 2 Tratamento, bem como de todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária, fabricados por Guelp Ltda.-ME. (CNPJ 11.465.957/0001-20), localizada à Rua Major Pinheiro Froes, 1730, Vila Maria de Maggi, Suzano/SP, CEP 08.680-000.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.284, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Resolução RDC 55/2005; considerando o comunicado de recolhimento voluntário de lotes do medicamento Tegretol (carbamazepina) 200mg e 400mg encaminhado pela NOVARTIS BIOCIENTÍAS S.A, em razão de resultados abaixo das especificações no ensaio de dissolução, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes Z0134 (Val. 31/01/2017), Z0133 (Val. 31/01/2017), Z0138 (Val. 31/03/2017), Z0137 (Val. 31/03/2017), Z0136 (Val. 31/03/2017), Z0135 (Val. 31/03/2017) e Z0143 (Val. 31/07/2017) do medicamento Tegretol (carbamazepina) 200mg comprimidos e dos lotes Z0065 (Val. 31/03/2017) e Z0066 (Val. 30/06/2017) do medicamento Tegretol (carbamazepina) 400mg comprimidos, registrados por Novartis Biociências S.A (CNPJ: 56.994.502/0001-30).

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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.285, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Resolução RDC 55/2005; considerando o comunicado de recolhimento voluntário do lote 15464301 do medicamento Ciprobacter (ciprofloxacino) 2mg/ml, solução injetável, 200ml encaminhado pela Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda, em razão de detecção de partícula em suspensão em análise fiscal (Laudo de Análise 927.1P.0/2016 emitido por LA-CEN/BA), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 15464301 (Val. 10/10/2017) do medicamento Ciprobacter (ciprofloxacino) 2mg/ml, solução injetável, 200ml, fabricado por Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda (CNPJ: 02.281.006/0001-00)

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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.286, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; considerando o art. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o comunicado do Instituto Falcão Bauer da Qualidade - IFBQ, que revogou a suspensão da autorização para o uso do selo de Identificação da conformidade do produto IMPLANTE MAMÁRIO - TIPO 04- TEXTURIZADO ARION, da empresa Laboratórios Arion- França, distribuído por Impact Importação e Comércio Ltda, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 987, de 15/04/2016, publicada no D.O.U. nº 73 de 18 de abril de 2016, Seção 1, fl. 68 que havia determinado a suspensão da importação, distribuição, comercialização e implante do produto IMPLANTE MAMÁRIO - TIPO 04- TEXTURIZADO ARION, registro nº 80165560006 fabricado pela empresa Laboratórios Arion, localizada na França, registrada por Impact Importação e Comércio Ltda (CNPJ: 03.400.037/0001-03).

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.287, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016 e, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os resultados da investigação interna da empresa ITW Química Sustentável Ltda. que constataram divergência de fórmula na rotulagem secundária quando comparada com a rotulagem primária do produto HAND GEL PROLIM, 800 ml, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 0127HGL4653, 0127HGL4673, 0127HGL4849, 0127HGL4908, 0127HGL5001, 0127HGL4985, 0127HGL5060, 0127HGL5176, 0127HGL5220, 0127HGL5383, 0127HGL5386, 0127HGL5521, 0127HGL5603, 0127HGL5713, 0127HGL5783, 0127HGL5899, 0127HGL5986, 0127HGL6062, 0127HGL6067, 0127HGL6092, 0127HGL6112, 0127HGL6133, 0127HGL6199, 0127HGL6307, 0127HGL6429, 0127HGL6579, 0127HGL6581, 0127HGL6675, 0127HGL6728, 0127HGL6898, 0127HGL6976, 0127HGL6178, 0127HGL7093, 0127HGL7092, 0127HGL7315 e 0127HGL7318 do cosmético HAND GEL PROLIM, 800 ml, fabricado por ITW Química Sustentável Ltda. (CNPJ: 03.567.490/0001-09).

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.

MARCELO VOGLER DE MORAES