



DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 6, DE 26 DE AGOSTO DE 2013

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tendo em vista o disposto nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria n.º 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 30 de julho de 2013, resolve:

Art. 1º Fica autorizada, em caráter excepcional, por 12 (doze) meses a utilização das substâncias constantes no Anexo desta Instrução Normativa em produtos fumígenos derivados do tabaco comercializados no país, de fabricação nacional ou importados.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ANEXO

Substâncias excepcionalmente autorizadas para uso em produtos fumígenos derivados do tabaco e que serão submetidas à análise técnica por grupo de especialistas

1. extrato de café
2. extrato de ameixa seca
3. extrato de figo
4. extrato de cana-de-açúcar
5. extrato de mate
6. extrato de alcaçuz
7. extrato de fenogregó
8. extrato da raiz de lírio-florentino
9. extrato de mimosa
10. extrato de raiz de valeriana
11. extrato de "immortelle"
12. extrato de ligustica
13. extrato de estoraque
14. óleo de cenoura
15. óleo de camomila
16. óleo de tangerina desterpenizado
17. óleo de semente de coentro
18. óleo de semente de aipo
19. óleo de rosa
20. óleo de sálvia
21. óleo de endro
22. óleo de patchouli
23. óleo de gerânio
24. óleo de casca de cássia
25. óleo de raiz de valeriana
26. óleo de sândalo amarelo
27. óleo de buchu
28. óleo de semente de alcarávia
29. óleo de davana
30. óleo de olibano
31. óleo de estoraque
32. óleo de vetiver
33. óleo de ylang ylang
34. óleo de opoponax
35. óleo de guaiaco (pau-santo)
36. musgo de carvalho
37. cardomomo
38. benjoim de Sumatra
39. acetil pirazina
40. acetato de isoamila
41. acetato de fenetila
42. formato de isoamila
43. hexanoato de isoamila
44. etil maltol
45. propenil guetol
46. 2,3,5,6-tetrametil pirazina
47. 2,3,5-trimetil pirazina
48. 2,3-dietil pirazina
49. 2,5-dimetil pirazina
50. 2-etil-3,5 ou 6)-dimetil pirazina
51. 2-etil-3-metil pirazina ou 2-metil-3-etil pirazina
52. 5-etil-3-hidroxi-4-metil-2(5h)-furanona
53. delta-octalactona
54. gamma-decalactona
55. gamma-heptalactona
56. gamma-hexalactona
57. gamma-nonactona
58. gamma-octalactona
59. gamma-undecalactona
60. esclariorídeo
61. 2-heptanona
62. Damascena
63. 4-metilacetofenona
64. 6,10-dientill-5,9-undecadien-2-ona
65. 6-metil-3,5-heptadien-2-ona
66. 6-metil-5-hepten-2-ona
67. Acetofenona
68. alfa-ionona
69. beta-ionona
70. l-carvona
71. acetoina
72. maltol
73. metil ciclopentenolona
74. 2-metoxi-4-metil fenol
75. 3-hexen-1-ol

76. álcool para-anisílico
77. benzil carbinol
78. isopropilcarbinol
79. fenilcarbinol
80. piperonal
81. rhodinol
82. esteril carbinol
83. 2,4-heptadienal
84. 3-metilbutiraldeído
85. Benzaldeído
86. hexen-2-al
87. isobutiraldeído
88. para-metoxibenzaldeído
89. fenilacetaldéido
90. sacilaldeído
91. veratraldeído
92. benzoato de benzila
93. acetato de bornila
94. acetato de etila
95. butirato de etila
96. hexanoato de etila
97. isovalerato de etila
98. lactato de etila
99. fenilacetato de etila
100. propionato de etila
101. acetato de hexila
102. fenil acetato de isoamila
103. linolato de metila
104. salicilato de metila
105. acetato de para-tolila
106. fenil acetato de fenetila
107. ácido 2-metilbutírico
108. ácido butírico
109. ácido decanoico
110. ácido hexanoico
111. ácido isobutírico
112. ácido isovalérico
113. ácido láurico
114. ácido octanoico
115. ácido fenil acético
116. farnesol
117. beta-damascenona
118. 4-(para-hidroxifenil)-2-butanona
119. ácido acético
120. ácido láctico
121. ácido cítrico

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.089, DE 26 DE AGOSTO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.214, de 31 de julho de 2013.

Considerando o art. 53, da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999; Considerando a publicação, no dia 25/10/2012, da Resolução RE n.º 4.573, de 24 de outubro de 2012, que determinou, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a apreensão e inutilização, bem como a proibição da divulgação do produto Usesim Água Sanitária e de todos os demais produtos sob vigilância sanitária, fabricados por Usesim Produtos Saneantes LTDA - CNPJ 13.247.430/0001-54, localizada na Av. João Gibram, 103 - Alvorada/SP, devido à constatação da fabricação e comercialização de produtos sob vigilância sanitária pela empresa sem a devida Autorização de Funcionamento nesta Agência;

Considerando que foi concedida, em 22/10/2012, Autorização de Funcionamento para a empresa Usesim Produtos Saneantes LTDA para fabricar saneantes;

Considerando, ainda, que o produto Água Sanitária Usesim e outros produtos saneantes foram notificados na Anvisa pela empresa em 26/10/2012, resolve:

Art. 1º Fica revogada a Resolução-RE n.º 4.573, publicada no D.O.U. de 25 de outubro de 2012 (Seção 1, fls. 74) para os lotes dos produtos Água sanitária Usesim, Amaciantes de roupas Usesim e Desinfetante Usesim fabricados a partir de 26/10/2012 e para outros produtos saneantes que vierem a ser regularizados perante a Anvisa.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.090, DE 26 DE AGOSTO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.214, de 31 de julho de 2013, publicada no DOU de 01 de agosto de 2013.

considerando, os arts. 7º, 12, 50 e 67, inciso I, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Portaria 322, de 28 de julho de 1997; considerando, a constatação da publicidade e comercialização irregular do produto FT1000 - Isca Granulada, na apresentação Saco Plástico de 500 gramas, sem o devido registro nesta Agência;

considerando, ainda, que as embalagens dos produtos da categoria Jardinagem Amadora, na forma física de isca granulada, estão limitados a 50 gramas, com uso exclusivamente domiciliar, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto FT1000 - Isca Granulada, na apresentação de 500 gramas, fabricado por C.C.A Agroindustrial LTDA - ME, CNPJ 05.755.199/0001-81, domiciliada no endereço Avenida Major Hilário Tavares Pinheiro, N.º 2843, Distrito Industrial, Jaboticabal - SP, por não possuir registro na Anvisa.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento de todos os lotes da apresentação do produto descrito no Art. 1º, ainda dentro do prazo de validade, disponíveis no mercado.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.091, DE 26 DE AGOSTO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.214, de 31 de julho de 2013, publicada no DOU de 01 de agosto de 2013;

Considerando os arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando o art. 15, parágrafo 3º do Decreto n.º 8.077, de 14 de agosto de 2013;

Considerando a comprovação da comercialização do produto Linimento Passa Dor da empresa Laboratório da Flora Centro, sem registro nesta Agência, com indicação para o tratamento de inúmeras condições patológicas, como bronquite, artrose e varizes;

Considerando ainda, que o CNPJ n.º 61.192.837/0001-74, descrito no rótulo do produto, não corresponde à empresa Laboratório da Flora Centro, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto Linimento Passa Dor e qualquer outros medicamentos, em cujos rótulos constar a empresa Laboratório da Flora Centro como fabricante (CNPJ 61.192.837/0001-74) com localização descrita no rótulo como Av. Nossa Senhora do Sabará, 1874, Manaus/AM.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.092, DE 26 DE AGOSTO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.214, de 31 de julho de 2013, publicada no DOU de 01 de agosto de 2013

considerando os artigos 6º e 7º, ambos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal de Amostra única n.º 631.00/2012 emitido pelo Laboratório Central do Estado do Paraná, referente ao lote 2856028 do produto Bepeben (Benzilpenicilina Benzatina 600.000UI), insatisfatório na análise de rotulagem, onde se observou que uma unidade do produto não apresentava a informação de concentração, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso do produto Bepeben (Benzilpenicilina Benzatina 600.000UI), lote 2856028, validade 30/11/2013, fabricado pela empresa LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, CNPJ 17.159.229/0001-76, localizada na VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11 - DAIA, por apresentar desvio de qualidade no ensaio de análise de rotulagem.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa fabricante promova o recolhimento do lote do produto existente no mercado brasileiro.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

ARESTO Nº 127, DE 26 DE AGOSTO DE 2013

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 11 de dezembro de 2012, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no § 1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso interposto pelas empresas a seguir especificadas, mantendo os termos da decisão recorrida.

AUTUADO: BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA