

11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012;

Considerando, os arts. 7º, 12, 50 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando, o art. 93, parágrafo único, do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

Considerando, a constatação da fabricação e comercialização de produtos sob vigilância sanitária pela empresa PRIMAVERA COMÉRCIO PRODUTOS MEDICAMENTOS NATURAIS LTDA com CNPJ declarado de 00.308.257/0001-39 sem o devido registro e sem a devida Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, em todo o território nacional, dos produtos, CHÁ DA VIDA e CHÁ DIET bem como de todos os produtos sujeitos à fiscalização da vigilância sanitária fabricados por PRIMAVERA COMÉRCIO PRODUTOS MEDICAMENTOS NATURAIS LTDA com CNPJ declarado de 00.308.257/0001-39 (inválido), por não possuírem registro e a empresa não ter Autorização de Funcionamento concedida por esta Agência.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.736, DE 31 DE JULHO 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012;

Considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando a documentação obtida em inspeção realizada na empresa Laboratório Rabelo Ltda (CNPJ: 09.093.402/0001-52) no período de 22 a 25/04/2013, que evidenciou que a fabricação dos lotes 0417C (Fab: 21/02/2011 Val: 21/02/2013), 0125A (Fab: 28/02/2011 Val: 28/02/2013) e 0201B (Fab: 06/03/2013 Val: 06/03/2015) do medicamento Água Rabelo com formulação diferente da registrada na Anvisa;

Considerando informações prestadas pela Coordenação de Fitoterápicos e Dinamizados da Anvisa, que confirmou que a fórmula utilizada na produção dos lotes está em desacordo com a fórmula constante no registro do medicamento na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes do medicamento ÁGUA RABELO, fabricados a partir de 2011 e que ainda estejam dentro do prazo de validade, pela empresa Laboratório Rabelo Ltda (CNPJ: 09.093.402/0001-52), por terem sido fabricados com formulação diferente da registrada na Anvisa.

Art. 2º. Determinar o recolhimento do estoque existente no mercado relativamente aos lotes do medicamento Água Rabelo referidos no art. 1º.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.737, DE 31 DE JULHO 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012;

considerando, os arts. 7º, 12, 50 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, o art. 93, parágrafo único, do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

considerando, a constatação da fabricação e comercialização de produtos sob vigilância sanitária pela empresa BOOST K HAIR com CNPJ declarado de 11.793.894/0001-18 sem o devido registro e sem a devida Autorização de Funcionamento nesta Agência;

considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal nº 575.00/2013, emitido pela Fundação Ezequiel Dias de Belo Horizonte, com resultados insatisfatórios para os ensaios análise de rotulagem, identificação e teor de Formaldeído, do lote MIKE002/12, do produto Tratamento de Queratina Boost K Hair, marca EM2H COSMETICS, 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 Tratamento de Queratina Boost K Hair marca EM2H COSMETICS, bem como de todos os produtos sujeitos à fiscalização da vigilância sanitária fabricados por BOOST K HAIR com CNPJ declarado de 11.793.894/0001-18 (inválido), por não possuírem registro e a empresa não ter Autorização de Funcionamento concedida por esta Agência.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.738, DE 31 DE JULHO 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012.

considerando os arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 93, Parágrafo único do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

considerando ainda, a comprovação de fabricação e comercialização dos produtos sem registro ou notificação Água sanitária Faixa Ouro, Desinfetantes Mult Branco e Eucalipto Mult Branco pela empresa Indústria Química Lynhagem, que não possui Autorização de Funcionamento concedida por esta Agência, em cujo rótulo consta o endereço Av. Capitão Antônio Dias da Silva, nº 134, Centro, Cambuquira/MG, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os produtos saneantes em cujos rótulos consta, como fabricante, a empresa Indústria Química Lynhagem (CNPJ 71.245.294/0001-60).

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.739, DE 31 DE JULHO 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012.

considerando os arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 93, Parágrafo único do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

considerando informação da Gerência Geral de Cosméticos de que a solicitação de registro do produto S.T Trend Liss - Selamento Térmico Truss, da empresa Kush do Brasil Ltda EPP foi indeferida em 14/11/2011;

considerando ainda que a notificação do produto Selamento Térmico Trend Liss-Truss foi cancelada em razão de auditoria realizada no processo, onde foram encontradas irregularidades na rotulagem bem como na formulação do produto, que contém a substância Oxoacetamide Carbocysteine/Oxoacetamide Amino Acids, ativo alisante não regulamentado pela Anvisa, resolve:

Art.1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, dos produtos S.T TREND LISS - SELAMENTO TÉRMICO TRUSS e SELAMENTO TÉRMICO TREND LISS-TRUSS fabricados pela KUSH DO BRASIL LTDA EPP (CNPJ 04.696.774/0001-50), por não possuírem registro e notificação respectivamente, nesta Agência.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento de todos os lotes dos produtos descritos 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 2.740, DE 31 DE JULHO 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012;

considerando os arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 93, Parágrafo único do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

considerando ainda, a comprovação de comercialização do produto Muleta Canadense marca CARCI sem apresentar registro/notificação revalidada junto a ANVISA resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação e comércio, em todo o território nacional, de todos os lotes do produto MULETA ALUMÍNIO CANADENSE CARCI, Registro MS.: 10311499005, cuja detentora figura a empresa Carci Indústria e Comércio de Aparelhos Cirúrgicos Ortopédicos Ltda, (CNPJ 61.461.034/0001-78), pois seu registro não foi revalidado junto a esta Agência.

Art. 2º Determinar à empresa fabricante o recolhimento de todos os lotes do referido produto, disponíveis no mercado.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.741, DE 31 DE JULHO 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012;

considerando o art. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal nº 526.00/2012, emitido pelo Laboratório Central do Estado do Paraná, com resultado insatisfatório para o ensaio de Aspecto, do lote 1119955, do produto Fenobarbital 100mg comprimidos, RESOLVE:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote 1119955, do medicamento Fenobarbital 100 mg (Reg.104970285003-7) , Fab. 01/10/2011, Val.31/10/2013, fabricado pela empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL - CNPJ 60.665.981/0001-18 , localizada à Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, nº 90 , Embu-guaçu - SP, por suspeita de desvio de qualidade.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias a contar de tal data.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.742, DE 31 DE JULHO 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012;

considerando os arts. 12 e 50,59 e 67, Inciso I da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 93, parágrafo único do Decreto 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

considerando informação de que foi identificado no mercado a comercialização dos produtos Composto Vegetal Emagrecedor Porangaba e Glucomannan Inibidor de Apetite, ambos da marca Bio Amazon, sem o devido registro na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos produtos Composto Vegetal Emagrecedor Porangaba e Glucomannan Inibidor de Apetite, ambos da marca Bio Amazon sem informação de fabricante, por não possuírem registro nesta Agência.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.743, DE 31 DE JULHO 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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012.

Considerando o art. 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando a Resolução- RDC nº55/2005;

Considerando ainda, o teor da manifestação da empresa Instituto Vital Brazil reportando a esta Agência resultados insatisfatórios para o atributo Potência de lotes do produto Soro antitetânico 5000UI/5mL solução injetável, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão em todo o território nacional, da distribuição, comércio e uso dos lotes 125503-A e 125503-C do produto Soro antitetânico 5000UI/5mL solução injetável (Reg. 1.0407.0040) fabricados pelo Instituto Vital Brazil, situado na Rua Maestro José Botelho, 64, Vital Brazil, Niterói/RJ, por apresentar desvio de qualidade relativo ao ensaio insatisfatório para Potência.

Art. 2º Determinar o Recolhimento dos lotes acima citados, conforme Resolução RDC nº55/2005.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA