

04762623000152	VIRION DIAGNOSTICA LTDA	25351393179201704	0605453186	CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IFA IgM	80263710061
04762623000152	VIRION DIAGNOSTICA LTDA	25351337626201086	0605497188	CHAGAS IFA IgG+IgM	80263710031
04762623000152	VIRION DIAGNOSTICA LTDA	25351498586201523	0605505182	HERPES SIMPLEX 1+2 ELISA IgG/IgM	80263710041
04762623000152	VIRION DIAGNOSTICA LTDA	25351958932201678	0605514181	SPEED-OLIGO MICOBACTÉRIA	80263710046
04762623000152	VIRION DIAGNOSTICA LTDA	25351333883201020	0605534186	CHLAMYDIA ELISA IgG/IgM	80263710006

### GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.047, DE 27 DE JULHO DE 2018

O Gerente-Geral de Toxicologia Substituto no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Incluir a cultura de milho e trigo, na modalidade de emprego (aplicação) Pré-plantio, com LMR de 0,01 mg/kg e IS não determinado devido a modalidade de emprego, na monografia do ingrediente ativo T28 - TRICLOPIR, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários 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.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.048, DE 27 DE JULHO DE 2018

O Gerente-Geral de Toxicologia Substituto no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Incluir as culturas de abacate, cacau, cupuaçu, guaraná, kiwi e maracujá, com Limite Máximo de Resíduos (LMR) de 0,5 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) de 3 dias e as culturas da aveia, centeio e triticale com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) Foliar e altera o LMR de 0,1 para 0,2 mg/kg, modalidade de emprego (aplicação) sementes para as culturas da aveia, centeio e triticale, na monografia do ingrediente ativo T14 - TIOFANATO-METÍLICO, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários 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.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

### DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

#### GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.074, DE 2 DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, 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 os achados de inspeção conduzida pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM, na empresa Kores (India) Limited, Pharmaceuticals & Chemicals Division, cujas deficiências identificadas constituem risco crítico para a saúde pública, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação para território brasileiro, dos insumos farmacêuticos fabricados por Kores (India) Limited Pharmaceuticals & Chemicals Division, localizada em Plot Nos. 58/1, 58/2, 59A, 65A, 65B, 65C, & 66A M.I.D.C. Industrial Area Dhata, Roha, District Raigad India - 402 116 Roha, Maharashtra, India.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.077, DE 2 DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, 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. 6º e 7º 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 os itens 2.2.2, 2.2.3, 2.2.5, 2.2.5.1, 2.5.1, 2.5.3, 2.5.5, 2.5.6, 3.1.1, 3.2.1.9, 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.3.4, 5.5.1, 5.5.3, 5.6.2, 7.3.2 e 9.2. da Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013;

considerando as irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa AVERY BIOMEDICAL DEVICES INC, localizada no endereço 61 Mall Drive, Commack, NY 11725, Estados Unidos da América, fabricante do produto Sistema de Marcapasso Mark IV, que foi considerada insatisfatória; resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos produtos SISTEMA DE MARCAPASSO MARK IV, fabricado pela empresa AVERY BIOMEDICAL DEVICES INC, localizada nos Estados Unidos da América, importado pela empresa Micromedical Implantes do Brasil Ltda. - CNPJ: 07.326.871/0001-49.

Art. 2º Determinar que a empresa Micromedical Implantes do Brasil Ltda - CNPJ: 07.326.871/0001-49, promova o recolhimento dos produtos citados no Art. 1º, existentes no mercado nacional.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.078, DE 2 DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, 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 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

Considerando a comprovação da comercialização do produto saneante ÁGUA SANITÁRIA MEGA BOA, com germicida e bactericida, sem registro na Anvisa, pela empresa Mega Boa Química Indústria e Comércio Eirelli, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto ÁGUA SANITÁRIA MEGA BOA, com germicida e bactericida, fabricado por Mega Boa Química Indústria e Comércio Eirelli, CNPJ 25.096.401/0001-18, situada a Rua Dorival de Carvalho nº 38, Rio Novo, Janaúba-MG.

Art. 2º Determinar 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.079, DE 2 DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, 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 inspeção sanitária realizada na empresa RONDÔNIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA, CNPJ: 15.857.873/0001-92, no período de 16 a 20/07/2018, durante a qual ficou comprovada que a empresa não cumpre Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, conforme preconizado na Resolução RDC nº 47/2013, obtendo conclusão INSATISFATÓRIA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os produtos fabricados pela empresa RONDÔNIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA, CNPJ: 15.857.873/0001-92, situada AV. AMAZONAS, Nº 7708, BAIRRO TANCREDO NEVES, PORTO VELHO-RO, CEP: 76.824-622, Autorização de Funcionamento nº 3.03.148-7.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.080, DE 2 DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, 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. 23 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 199.1P.0/2018 emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública estadual de Santa Catarina (LACEN-SC) que apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de análise de teor de cloro ativo e de análise de rotulagem do produto ÁGUA SANITÁRIA JJ GUIMARÃES, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 13082 do produto ÁGUA SANITÁRIA JJ GUIMARÃES fabricado por JJ Guimarães Produtos de Limpeza e Transportes Ltda. - ME. (CNPJ 11.496.141/0001-63).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.081, DE 2 DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, 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 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

Considerando a comprovação da fabricação, comércio, divulgação dos produtos cosméticos Água Oxigenada Lauê Pro Therapy 20V, lote 237, frasco de 1 litro, Fab: 02/02/2018, Val: 02/02/2021; Água Oxigenada Lauê Pro Therapy 40V, lote 233, frasco de 1 litro, Fab: 01/02/2018, Val: 01/02/2021; Água Oxigenada Lauê Pro Therapy 30V, lote 235, frasco de 1 litro, Fab: 01/02/2018, Val: 01/02/2021; Água Oxigenada Lauê Pro Therapy 10V, lote 217, frasco de 1 litro, Fab: 22/05/2017, Val: 22/05/2020 e Whey Protein capilar Ultra Hidratante, lote 211, frasco de 900g, Fab: 15/05/2017 e Val: 36 meses, sem registro/notificação na Anvisa, pela empresa QUEBEC INDÚSTRIA E COM. DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ nº 10.724.163/0001-70, Autorização de Funcionamento nº 2058095 - 2, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos cosméticos Água Oxigenada Lauê Pro Therapy 20V, lote 237, frasco de 1 litro, Fab: 02/02/2018, Val: 02/02/2021; Água Oxigenada Lauê Pro Therapy 40V, lote 233, frasco de 1 litro, Fab: 01/02/2018, Val: 01/02/2021; Água Oxigenada Lauê Pro Therapy 30V, lote 235, frasco de 1 litro, Fab: 01/02/2018, Val: 01/02/2021; Água Oxigenada Lauê Pro Therapy 10V, lote 217, frasco de 1 litro, Fab: 22/05/2017, Val: 22/05/2020 e Whey Protein capilar Ultra Hidratante, lote 211, frasco de 900g, Fab: 15/05/2017 e Val: 36 meses, sem registro/notificação na Anvisa, pela empresa QUEBEC INDÚSTRIA E COM. DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ nº 10.724.163/0001-70, localizada na Av. Rodrigo Castilho de Avelar, 945 - Distrito Industrial I, Patos de Minas - MG, CEP: 38706706.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º da presente Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.082, DE 2 DE AGOSTO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, 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. 6º e 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando o descumprimento ao item 3.6 da resolução RDC nº 48 de 25 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição e comercialização do produto FRALDAS DESCARTÁVEIS GERIÁTRICAS VIVA MIX, tamanhos EG, G e M fabricados por Embrafal Indústria e Comércio de Fraldas Ltda. (CNPJ: 08.019.017/0001-00), Autorização de Funcionamento nº 2.06388-7.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO