

As artes de etiqueta ou rotulagem dos produtos comercializados não devem conter indicações e menções terapêuticas, denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

As empresas deverão manter todas as artes de etiqueta ou rotulagem pelo período de dois anos após a finalização do prazo de validade dos produtos.

A autoridade sanitária competente poderá solicitar as artes de etiqueta ou rotulagem dos produtos a qualquer tempo.

Parágrafo único. O descumprimento do disposto no caput deste artigo poderá ensejar a suspensão cautelar do produto.

O descumprimento do estabelecido nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

O disposto nesta Resolução se aplica às petições de alteração de rotulagem protocolizadas anteriormente à vigência desta norma e que ainda aguardam a decisão da Anvisa.

Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 131, de 5 de dezembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 6 de dezembro de 2016, Seção 1, pág. 32.

Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

ARESTO Nº 1.215, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 24/2018, realizada em 13 de novembro de 2018, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 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 em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: NEW QUALITY SERVICE LIMPEZA E CONSERVAÇÃO LTDA.-ME
CNPJ: 09455740/0001-97
Processo: 25756.910226/2017-65
Expediente: 546275/18-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 13/2018/SEI/COGES/DIGES/ANVISA.

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.164, DE 20 DE NOVEMBRO 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 o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 1261.1P.0/2018, emitido pelo Instituto Octávio Magalhães - FUNED/MG, tornado definitivo, em 12/09/2018, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool, para o lote 221, do produto saneante ÁLCOOL ETILICO HIDRATADO 46º INPM, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 221 do produto saneante ÁLCOOL ETILICO HIDRATADO 46º INPM, fabricado por LUAR MÁGICO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA (CNPJ: 09.246.329/0001-01).

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 3.165, DE 21 DE NOVEMBRO 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. 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/comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa Água Sanitária Éboa, cloro ativo, pela empresa Q. BRILHO INDÚSTRIA DE CERAS LTDA, 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 Éboa, fabricado pela empresa Q. BRILHO INDÚSTRIA DE CERAS LTDA, CNPJ 06.344.017/0001-42, supostamente localizada na Rua Anicuns, 407, Qd. A, Lt. 112, Distrito Industrial Mooca, Goiânia, Goiás, CEP: 74554-030, conforme informações de rotulagem.

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 3.166, DE 21 DE NOVEMBRO 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 inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando os itens 2.2.2, 2.2.4, 2.2.5.1, 2.2.6, 3.3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.1.5, 3.1.6.2, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 5.1.1, 5.1.3.2, 5.1.3.6, 5.3, 2.4.2, 3.2.1, 4.1, 4.2, 2.5.1, 2.5.3, 2.5.4, 5.2.2, 5.3.2, 5.3.4, 5.1.5, 5.1.4, 3.3.1, 5.1.3.4, 5.1.5.1, 5.1.5.2, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.4, 5.1.3.1, 5.1.5.1, 5.4.1, 2.1.1.1, 2.1.1.2, 6.1.1, 6.4.1, 6.4.2, 7.1, 7.3.2, 7.3.3 e 9.1, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013;

considerando as irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Discount Diagnostics, LLC., localizada em 4747 Oceanside Blvd., Suite F Oceanside, CA 92056, Estados Unidos da América, fabricante de produtos para diagnóstico de uso in vitro, 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 para diagnóstico de uso in vitro, fabricados pela empresa Discount Diagnostics LLC, localizada nos Estados Unidos da América e importados pelas empresas Hypermars S.A, CNPJ: 02.932.074/0001-91; Cimed Indústria de Medicamentos Ltda, CNPJ: 02.814.497/0001-07; 1Farma Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ: 48.113.906/0001-49; Laboratório Neo Química Comércio e Indústria Ltda, CNPJ: 29.785.870/0001-03 e Blau Farmacêutica S.A., CNPJ: 58.430.828/0001-60.

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

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 1.780, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2018

Concede autorização e renovação de autorização a estabelecimentos e equipes de saúde para retirada e transplante de órgãos.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento;

Considerando o Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, que regulamenta a Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para tratar da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando da Portaria de Consolidação nº 4/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde; e

Considerando a manifestação favorável da respectiva Secretaria Estadual de Saúde/Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos em cujos âmbitos de atuação se encontram as equipes especializadas e estabelecimentos de saúde, resolve:

Art. 1º Fica concedida autorização para realizar retirada e transplante de coração ao estabelecimento de saúde a seguir identificado:

RETIRADA DE ÓRGÃOS E TECIDOS: 24.20
CORAÇÃO: 24.11
BAHIA

I - Nº do SNT: 2 03 18 BA 03
II - denominação: Instituto Brandão de Reabilitação
III - CNPJ: 13.284.872/0001-70
IV - CNES: 2488892
V - endereço: Rua Góes Calmon, nº 235, Bairro: Centro, Vitória da Conquista/BA, CEP: 45.000-400

Art. 2º Fica concedida autorização para realizar retirada e transplante de coração à equipe de saúde a seguir identificada:

CORAÇÃO: 24.11
BAHIA

I - Nº do SNT: 1 03 18 BA 03
II - responsável técnico: Sidney Pacciulli Nardeli, cirurgião cardiovascular, CRM 10337;
III - membro: André Luis Gonçalves Santos, cardiologista, CRM 11173;
IV - membro: Antônio Luiz Penna Costa, cirurgião torácico, CRM 8593;
V - membro: José de Souza Andrade Neto, anesthesiologista, CRM 16974;
VI - membro: Danilo Menezes Costa, anesthesiologista, CRM 21199.

Art. 3º Fica concedida autorização para realizar retirada e transplante de tecido músculo esquelético às equipes de saúde a seguir identificadas:

TECIDO MÚSCULO ESQUELÉTICO: 24.22
RIO DE JANEIRO

I - Nº do SNT: 1 12 18 RJ 44
II - responsável técnico: Régis Nascimento Rodrigues, ortopedista e traumatologista, CRM 52736805.

I - Nº do SNT: 1 12 18 RJ 43
II - responsável técnico: Pedro Quintaneiro Caldeira Brant, ortopedista e traumatologista, CRM 52791318.

I - Nº do SNT: 1 12 18 RJ 42
II - responsável técnico: Marcelo Felipe Monteiro de Almeida, ortopedista e traumatologista, CRM 52822060.

I - Nº do SNT: 1 12 18 RJ 41
II - responsável técnico: Fernando Martins de Pina Cabral, ortopedista e traumatologista, CRM 5200738980.

I - Nº do SNT: 1 12 18 RJ 40
II - responsável técnico: Alderico Girão Campos de Barros, ortopedista e traumatologista, CRM 52846830.

Art. 4º Fica concedida renovação de autorização para realizar retirada e transplante de tecido ocular humano aos estabelecimentos de saúde a seguir identificados:

CÓRNEA/ESCLERA: 24.07
SÃO PAULO

I - Nº do SNT 2 11 02 SP 19
II - denominação: Instituto de Olhos Reynaldo Rezende
III - CNPJ: 52.398.161/0001-89
IV - CNES: 3832295
V - endereço: Rua Vicente de Carvalho, nº 662, Bairro: Vila Seixas, Ribeirão Preto/SP, CEP: 14020-040.

SANTA CATARINA

I - Nº do SNT: 2 11 06 SC 04
II - denominação: Hospital de Olhos de Blumenau/Clinica Médica Oftalmológica Blumenau LTDA
III - CNPJ: 01.726.171/0001-65
IV - CNES: 3123251
V - endereço: Rua Sete de Setembro, nº 1300, Bairro: Centro, Blumenau /SC, CEP: 89010-204.

Art. 5º Fica concedida renovação de autorização para realizar retirada e transplante de medula óssea autogênica e alogênica aparentado ao estabelecimento de saúde a seguir identificado:

RETIRADA DE ÓRGÃOS E TECIDOS: 24.20
MEDULA ÓSSEA AUTOGÊNICA: 24.01
MEDULA ÓSSEA ALOGÊNICA APARENTADO: 24.02

