

CONSULTA PÚBLICA Nº 571, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 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 submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, a proposta em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 13 de novembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de inclusão do ingrediente ativo S19 - SULFOXAFLOL 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 2 de setembro de 2003.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5726; ou para o e-mail cp.toxicologia@anvisa.gov.br.

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/agrotoxicos/publicacoes>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.371119/2013-50

Assunto: Proposta para o incluir o ingrediente ativo S19 - SULFOXAFLOL 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.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Alessandra Bastos Soares

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.167, DE 22 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 a comprovação da comercialização no sítio eletrônico www.mercado.livre.com.br, do medicamento sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa denominado Fine Nature, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação e comercialização por loja física ou de forma remota do medicamento denominado "Fine Nature".

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização em todo o território nacional das unidades do produto listado no art. 1º, disponíveis no mercado.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.170, DE 22 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 art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando que a empresa Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda, detentora do registro do produto JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE, identificou no mercado unidades do lote VB20A60505 desse produto, com características de identificação de data de fabricação e validade divergentes das constantes nas embalagens originais do mesmo, tratando-se, portanto, de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, das unidades do produto JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE, que apresentem em suas embalagens as características de identificação de lote VB20A60505, FAB 2018.04, VAL 2021.05 e REF 94506JR.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.181, DE 22 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. 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 a última inspeção sanitária realizada na empresa fabricante Bellco SRL, localizada em Modena - Itália, no período de 27 a 30 de agosto de 2018, por solicitação da empresa solicitante VR Medical Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., durante a qual ficou comprovado o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 1.099, de 24 de abril de 2017, publicada no D.O.U. nº 78 de 25 de abril de 2017, Seção 1, pág. 42, que havia determinado a proibição da importação, comercialização e distribuição do EQUIPAMENTO MÁQUINA DE HEMODIÁLISE BELCO, Registro Anvisa nº 80102510346, e o material RÁPIDO, Registro Anvisa nº 80102510414, importados e comercializados no Brasil pela empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda, CNPJ: 04.718.143/0001-4, localizada na rua Batataes, nº 391, 1º andar - conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista - São Paulo- SP.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.182, DE 22 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. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando que a empresa PALMINDAYA COSMÉTICOS LTDA, CNPJ:

75.619.742/0001-07, Autorização de Funcionamento nº 2.00222.4, peticionou em 21/06/2018 a Alteração de dados complementares de Produto Notificado - Análise Físico-Química (especificações de pH) do produto CREME DE BARBEAR MENTOLADO PALMINDAYA e, peticionou em 02/07/2018, a Alteração de dados complementares de Produto Notificado - Análise Físico-Química (especificações de pH) dos produtos LOÇÃO APÓS BARBA MENTOLADA PALMINDAYA, LOÇÃO APÓS BARBA COM ALOE VERA e LOÇÃO APÓS BARBA SPORT;

considerando que empresa apresentou resultados de controle de qualidade dentro das especificações notificadas à ANVISA, em amostras de retenção para os produtos CREME COM EXTRATO DE PEPINO PALMINDAYA HIDRATANTE e DESODORANTE CREME HIDRATANTE MÃOS E PÉS ESSÊNCIA FLOR DE LARANJEIRA PALMINDAYA, resolve:

Art. 1º Tornar sem efeito a Resolução - RE nº 1.751 de 5 de julho de 2018, publicada no D.O.U. nº 129, de 6 de julho de 2018, Seção 1, pág. 112 que determinou, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos LOÇÃO APÓS BARBA MENTOLADA PALMINDAYA, LOÇÃO APÓS BARBA COM ALOE VERA e LOÇÃO APÓS BARBA SPORT (todos os lotes fabricados em 2017); CREME DE BARBEAR MENTOLADO PALMINDAYA, lote 593, fabricado em 20/07/2017; CREME COM EXTRATO DE PEPINO PALMINDAYA HIDRATANTE, lote 0083, fabricado em 27/04/2017 e DESODORANTE CREME HIDRATANTE MÃOS E PÉS ESSÊNCIA FLOR DE LARANJEIRA PALMINDAYA, lote 011, fabricado em 16 de junho de 2017, pela empresa PALMINDAYA COSMÉTICOS LTDA, CNPJ: 75.619.742/0001-07, Autorização de Funcionamento nº 2.00222.4; e determinou que a empresa promovesse o recolhimento do estoque existente no mercado.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.183, DE 22 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, 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 fabricação do produto saneante VINAGRE PARA LIMPEZA BIO QUÍMICA, sem registro ou notificação na Anvisa, pela empresa ADRIANO DE SOUZA 15506356897, CNPJ nº 29.108.205/0001-77, 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 VINAGRE PARA LIMPEZA BIO QUÍMICA, fabricado pela empresa ADRIANO DE SOUZA 15506356897, CNPJ nº 29.108.205/0001-77.

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 3.184, DE 22 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, 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 fabricação, comércio e divulgação do produto cosmético HAARE PLUS - ESCOVA INTELIGENTE, sem registro/notificação na Anvisa, pela empresa HAARE PLUS COSMÉTICOS INDÚSTRIA BRASILEIRA, sem CNPJ no rótulo do produto e 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 HAARE PLUS - ESCOVA INTELIGENTE, fabricado pela empresa HAARE PLUS COSMÉTICOS INDÚSTRIA BRASILEIRA, sem CNPJ, localizado em endereço desconhecido.

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 3.185, DE 22 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 a comprovação da fabricação do cosmético SHAMPOO HIDRATANTE MORTE SÚBITA - LOLA COSMETICS pela empresa Farmativa Indústria e Comércio Ltda.-ME em desacordo com a sua notificação na Anvisa, visto que a fórmula praticada difere da fórmula notificada, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto SHAMPOO HIDRATANTE MORTE SÚBITA - LOLA COSMETICS fabricado pela empresa Farmativa Indústria e Comércio Ltda.-ME. (CNPJ: 40.177.263/0001-95), Autorização de Funcionamento nº 2018206.

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.186, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Agência Nacional de Vigilância 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 disposto no art. 2º, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda a permissão para esgotamento de estoque do medicamento Saflutan (tafluprost), lotes 10130-B e 10131-B, com embalagem da anterior detentora do registro (Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda).

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

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

