



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

considerando, ainda, o comunicado de recolhimento voluntário do lote 1229977 do produto Ped Element, da empresa Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda., resolve:

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, do lote 1229977 do medicamento Ped Element, registrado pela empresa Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda., Reg. MS.; 1.0162.0182.001-0 em virtude de desvio de qualidade detectado, pela presença de corpo estranho em ampola do produto.

Art. 2º. Ficam suspensas a distribuição, comércio e uso das unidades do produto citado no artigo 1º eventualmente encontradas no mercado.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 924, DE 8 DE MARÇO 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, 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 as informações contidas no Relatório de Inspeção emitido pelo Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria do Estado de Saúde do Rio de Janeiro, após inspeção na empresa Sociedade Farmacêutica Henfer Ltda, quando ficou constatada a fabricação e comercialização do produto Pranfigaldo Líquido Oral - Flaconete de 10mL, com indicação terapêutica e sem registro na Anvisa;

considerando a Resolução SES nº484 de 08 de novembro de 2012 da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, que determinou a interdição, suspensão da venda e uso de todos os lotes do medicamento Pranfigaldo Líquido Oral - Flaconete de 10ml fabricado pela empresa Sociedade Farmacêutica Henfer Ltda, e ainda o recolhimento dos lotes existentes no mercado;

considerando ainda informação fornecida pela Gerência Geral de Alimentos da Anvisa, atestando que o produto Pranfigaldo não se enquadra como alimento, 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 PRANFIGALDO LÍQUIDO ORAL - FLACONETE 10ML fabricado pela empresa SOCIEDADE FARMACÊUTICA HENFER LTDA (CNPJ: 42.493.502/0001-41), situada à Rua Pesqueira, nº68 - Bonsucesso - Rio de Janeiro - RJ, por não possuir registro na Anvisa.

Art. 2º Determinar o recolhimento do estoque existente no mercado na forma da Resolução RDC nº 55/2005.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 925, DE 8 DE MARÇO 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, 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, denúncia encaminhada pela Gerência Geral de Saneantes - GGSAN/ANVISA, onde se comprovou prática ilegal de fabricação e comercialização do produto sem registro "BIODRIN 40", fabricado pela empresa FCC PRODUTOS QUÍMICOS LTDA (CNPJ 02.584.531/0001-02), que não possui Autorização de Funcionamento concedida por esta Agência para fabricar e comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária, 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 sujeitos à vigilância sanitária, fabricados pela empresa FCC PRODUTOS QUÍMICOS LTDA (CNPJ 02.584.531/0001-02), localizada à Rua Rosinaldo Santos nº 120 - Conjunto Ribeirão Júnior II, Cidade Nova I - Manaus - AM, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência e por não estarem regularizados na Anvisa.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 926, DE 8 DE MARÇO 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 e 12, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, ainda, a Resolução-RE nº. 341, de 28/01/2011, publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 31/01/2011, que indeferiu a petição de Renovação de Registro do medicamento Voltaflex (Diclofenaco sódico) da empresa EMS S/A, e o Aresto nº. 155, de 28/12/2012, publicado no DOU de 03/01/2013 que por unanimidade negou provimento ao recurso e cancelou o registro do referido medicamento, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da fabricação, distribuição, comercialização e uso de todos os lotes do medicamento VOLTALFEX (DICLOFENACO SÓDICO) 50MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS CARTUCHO BLÍSTER COM 20, registro nº. 1.0235.0335.001-2, VOLTALFEX (DICLOFENACO SÓDICO) 100MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS CARTUCHO BLÍSTER COM 10, registro nº. 1.0235.0335.004-7, VOLTALFEX (DICLOFENACO SÓDICO) 10MG/G GELÉIA TÓPICA CARTUCHO BISNAGA DE ALUMÍNIO COM 30G, registro nº. 1.0235.0335.006-3, por ter tido seu registro cancelado junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 2º. Determinar, o recolhimento do estoque existente no mercado na forma da Resolução RDC nº 55/2005.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 927, DE 8 DE MARÇO 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 3475.00/2012, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, o qual apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de aspecto e volume, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote 110172 do medicamento Gelnat (Hidróxido de Alumínio), 60mg/ml, val. 06/2013, fabricado por Nativita Ind. e Com. Ltda - CNPJ: 65.271.900/0001-19, localizada na Rua Paracatu, 1320, Bandeirantes, Juiz de Fora - MG, 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 928, DE 8 DE MARÇO 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 e 12, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, ainda, comunicação enviada pela Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia da Anvisa, informando acerca do indeferimento da petição de revalidação do registro do medicamento NIKKHO-VAC SOL ORAL FR PLAS GOT X 15 ML, em razão da empresa não ter apresentado a esta Agência a caracterização do Produto Padrão Interno de Referência e do alérgeno principal de cada extrato, os estudos clínicos, a validação das metodologias analíticas utilizadas, a validação das etapas críticas do processo produtivo e o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da fabricação, distribuição, comercialização e uso de todos os lotes do medicamento NIKKHO-VAC SOL ORAL FR PLAS GOT X 15 ML, fabricado pela empresa QUIMICA FARMACEUTICA NIKKHO DO BRASIL LTDA - CNPJ 33.517.558/0001-06, localizada na Rua Jaime Perdigão, 431/445 - Ilha do Governador, Rio de Janeiro - RJ, por não atender às exigências regulamentares da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RESOLUÇÃO - RE Nº 929, DE 8 DE MARÇO 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 artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, a ausência de registro junto à esta ANVISA do produto Bomba de Insulina Willcare, conforme Despacho nº 021/2012 - GQUIP/GGTPS/ANVISA, sendo o mesmo anunciado à venda pela Internet, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, distribuição, comércio e uso, bem como a proibição da divulgação do produto Bomba de Insulina Willcare, fabricada pela empresa Shinmyung Medyes Co. Ltd. (Coréia do Sul), por tratar-se de produto para saúde sem registro.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO, MONITORAMENTO DA QUALIDADE, CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS, MEDICAMENTOS, PRODUTOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE

RESOLUÇÃO - RE Nº 869, DE 7 DE MARÇO DE 2013(*)

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no § 1º, inciso I, do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41 da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 870, DE 7 DE MARÇO DE 2013(*)

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no § 1º, inciso I, do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41 da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 871, DE 7 DE MARÇO DE 2013(*)

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no § 1º, inciso I, do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41 da Portaria nº 354, de 2006, resolve: