

AUTUADO: JOSÉ OZÓRIO DE AVILA EPP CNPJ/CPF: 00.789.330/0001-08

25351.200283/2010-92 - AIS:264763/10-0 - GGPAFI/AN-VISA

CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS) - REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 027/2016, REALIZADA DIA 22/11/2016.

AUTUADO: LAN PERU CNPJ/CPF: 08.650.540/0001-22

25759.522996/2007-52 - AIS:657148/07-4 - GGPAFI/AN-VISA

CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS) - REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 019/2016, REALIZADA DIA 26/07/2016.

AUTUADO: LOCAWEB SERVIÇOS DE INTERNET S.A CNPJ/CPF: 02.351.877/0001-52

25351.221304/2010-94 - AIS:290845/10-0 - GFIMP/ANVISA

CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 7.000,00 (SETE MIL REAIS) - REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 027/2016, REALIZADA DIA 22/11/2016.

AUTUADO: MED GOLDMAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA CNPJ/CPF: 04.053.063/0001-67

25351.211397/2009-61 - AIS:272215/09-1 - GFIMP/ANVISA

CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) - REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 027/2016, REALIZADA DIA 22/11/2016.

AUTUADO: NAVEGAÇÃO GUARITA S/A CNPJ/CPF: 92.786.680/0001-39

25751.569069/2011-70 - AIS:798532/11-1 - GGPAFI/AN-VISA

CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 9.000,00 (NOVE MIL REAIS) - REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 027/2016, REALIZADA DIA 22/11/2016.

AUTUADO: NOVARTIS BIOCIENTÍAS S.A CNPJ/CPF: 56.994.502/0001-30

25759.642261/2008-25 - AIS:827830/08-0 - GGPAFI/AN-VISA

CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS) - REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 027/2016, REALIZADA DIA 22/11/2016.

AUTUADO: NUTRIFARM DO BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE INGREDIENTES LTDA - EPP CNPJ/CPF: 06.699.880/0001-12

25759.500080/2010-31 - AIS:657120/10-4 - GGPAFI/AN-VISA

CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS) - REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 027/2016, REALIZADA DIA 22/11/2016.

AUTUADO: RS REFEIÇÕES COLETIVAS LTDA CNPJ/CPF: 05.774.889/0001-88

25751.320494/2010-39 - AIS:417263/10-9 - GGPAFI/AN-VISA

CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS) - REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 027/2016, REALIZADA DIA 22/11/2016.

AUTUADO: SAMTEC BIOTECNOLOGIA LIMITADA CNPJ/CPF: 04.459.117/0001-99

25351.359666/2009-51 - AIS:463658/09-9 - GFIMP/ANVISA

CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS) - REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 027/2016, REALIZADA DIA 22/11/2016.

AUTUADO: SWISSPORT BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 01.886.441/0008-71

25759.065149/2008-68 - AIS:086036/08-1 - GGPAFI/AN-VISA

CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL REAIS) - REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 027/2016, REALIZADA DIA 22/11/2016.

AUTUADO: TAM LINHAS AEREAS SA CNPJ/CPF: 02.012.862/0022-94

25759.128638/2013-64 - AIS:0182706/13-5 - GGPAFI/AN-VISA

NÃO CONHECER O RECURSO, POR INTEMPESTIVIDADE, MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS) - CIRCUITO DELIBERATIVO - CD 733/2016, REALIZADO DIA 27/10/2016.

AUTUADO: TECON RIO GRANDE S.A. CNPJ/CPF: 01.640.625/0001-80

25751.715912/2011-84 - AIS:064539/11-7 - GGPAFI/AN-VISA

CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL REAIS) - REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 027/2016, REALIZADA DIA 22/11/2016.

AUTUADO: MARIA CECILIA TAVARES CAMPOS CNPJ/CPF: 811.999.535-04

25759.232875/2011-41 (25351.327653/2015-50) - AIS: 324892/11-5 (0469692/15-1) - GGPAFI/ANVISA

NÃO CONHECER O RECURSO, POR INTEMPESTIVIDADE, CONVERTENDO DE OFÍCIO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 4.000,00 (QUATRO MIL REAIS), PARA A PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA. - REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 027/2016, REALIZADA DIA 22/11/2016.

AUTUADO: HOMEOPATIA WALDEMIRO PEREIRA LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LTDA CNPJ/CPF: 76.440.528/0001-43

25351.268432/2009-80 - AIS:344699/09-9 - GGPRO/ANVISA

NÃO CONHECER O RECURSO, POR EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA, MANTENDO-SE A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 35.000,00 (TRINTA E CINCO MIL REAIS). CIRCUITO DELIBERATIVO - CD 008/2017, REALIZADO DIA 09/01/2017.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 116, DE 17 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 2 de agosto de 2016;

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

considerando a Resolução RDC 55/2005; considerando o comunicado de recolhimento encaminhado pela empresa Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda. (CNPJ: 55.643.555/0001-43), referente ao medicamento RIOHEX 2% (Digliconato de Clorexidina), 100ml, lotes R1505789 e R1505714, e RIOHEX 4% (Digliconato de Clorexidina), 100ml, lote R1601068, devido a alteração na cor do produto, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comércio e uso, dos lotes R1505789 e R1505714 do produto RIOHEX 2% (Digliconato de Clorexidina), 100ml, e lote R1601068 do produto RIOHEX 4% (Digliconato de Clorexidina), 100ml, ambos fabricados por Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda. (CNPJ: 55.643.555/0001-43).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes dos produtos descritos no art. 1º.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 117, DE 17 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,

considerando os arts. 12, 50, e 67, I, 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 a comprovação da divulgação e comercialização irregular dos produtos "Anti-Depressivo", "Pressão" e "Hipérico" sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, 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 "Anti-Depressivo", "Pressão" e "Hipérico", fabricados supostamente por R.M GOMES Produtos Naturais - ME (CNPJ: 13.008.126/0001-54).

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades dos produtos descritos no art. 1º encontradas no mercado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 118, DE 17 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,

considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando a publicação do registro do produto Belviq (Cloridrato de Lorcasserina) nos termos da edição da resolução RE nº 3.385 de 15 de dezembro de 2016 publicada no D.O.U nº 242 de 19 de dezembro de 2016, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução RE nº 4.162, de 05/11/2013, publicada no DOU em 06/11/2013, Seção 1, pág. 51, ficando liberada, em todo o território nacional, a fabricação, importação, comercialização, manipulação e uso do insumo farmacêutico ativo Lorcasserina.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 119, DE 17 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando o art. 62, caput e II, 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 United Medical Ltda, detentora do registro do medicamento AMBISOME 50 mg, identificou no mercado unidades do lote 006404 desse produto com características de FAB 01/01/2010 e VAL 28/02/2019 divergentes das constantes na embalagem original quanto ao prazo de validade, 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 lote 006404 (VAL 28/02/2019) do medicamento AMBISOME (Anfotericina B - Lipossomal) 50 mg, que apresentem as características de FAB 01/01/2010 e VAL 28/02/2019 divergentes das constantes na embalagem original quanto ao prazo de validade.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 120, DE 17 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 2 de agosto de 2016.

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

considerando Laudo de Análise inicial 471.1P.0/2016, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, apresentado conclusão insatisfatória ao ensaio de Teor de Glicosídeos Hidroxiantracênicos Calculando como Senosídeo B para o lote 40050 do medicamento NATULAXE (Cassia angustifolia), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 40050 (Val 04/2017) do medicamento NATULAXE (Cassia angustifolia), fabricado por Natulab Laboratórios S.A. (CNPJ: 02.456.955/0001-83).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 121, DE 17 DE JANEIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o 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, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 2 de agosto de 2016;

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

considerando a Resolução RDC 55/2005;

considerando a detecção de amostras de Genlibbs 1G e 200mg com apresentação de ciscos pretos (fragmentos de borracha) e confirmação do desvio pela empresa Libbs Farmacêutica Ltda, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 15E0293 e 15E0291(Val 05/2017) do medicamento Genlibbs 200mg pó para solução injetável e do lote 15I0353 (Val. 09/2017) do produto Genlibbs 1G pó para solução injetável, fabricado por Libbs Farmacêutica Ltda (CNPJ: 61.230.314/0001-75).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO