



RESOLUÇÃO-RE Nº 1.894, DE 18 DE JULHO 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, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando o art. 7º, XXVI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando a comprovação da comercialização dos medicamentos sem registro Cytotec, Desobesi, Dualid e Fosfoetanolamina por meio do site "www.emagrecia.com", bem como de medicamentos sujeitos a controle especial em desacordo com o § 2º do art. 52 da RDC nº 44/2009, por empresa sem Autorização de Funcionamento para essa atividade, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação e comércio irregulares de medicamentos por meio do site "www.emagrecia.com", bem como de qualquer outro sítio eletrônico pertencente ao mesmo proprietário.

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

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.895, DE 18 DE JULHO 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, e o art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 12, de 16 de fevereiro de 2012, resolve:

Art. 1º Habilitar, na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), os laboratórios abaixo relacionados:

Código na REBLAS	Nome do Laboratório	Endereço	Cidade/UF	CNPJ	Nº do Processo de habilitação na REBLAS
REBLAS 153	RR Acqua Service Coleta e Análise de Água Ltda - ME	Av. Antônio Cardoso, 1200 - Bangu	Santo André/SP	08.356.731/0001-86	25351.578.149/2017-05
REBLAS 156	Control-Análises de água e Efluentes Ltda - EPP	Bairro Santa Cruz II, Rua 37 Esquina com 45, nº 09, quadra 100	Cuiabá/MT	14.936.584/0001-16	25351.030.837/2018-61
REBLAS 158	JM Bioanálises S/S Ltda	Rua Humberto Milanesi, 436 - Parque Residencial Primavera	Botucatu/SP	07.056.044/0001-82	25351.031728/2018-61
REBLAS 159	Laboratório de Controle de Qualidade Controller Ltda. EPP	Rua Luis Fagundes, 33	São José/SC	05.084.874/0001-98	25351.164967/2018-05
REBLAS 161	TECAM Tecnologia Ambiental Ltda	Rua Claudio, 182	Água Branca/SP	67.641.696/0002-97	25351.365842/2018-93

Art. 2º Os ensaios e/ou estudos analíticos habilitados para os laboratórios descritos na tabela do art. 1º serão publicados no sítio eletrônico da ANVISA (portal.anvisa.gov.br).

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.896, DE 18 DE JULHO 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 Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd localizada em Linhai, Zhejiang Province, China, cujas deficiências identificadas e ligadas à presença da impureza tóxica N-nitrosodimetilamina (NDMA), constituem risco crítico para a saúde pública e que resultou na suspensão do registro sanitário do insumo farmacêutico Valsartana;

Considerando ainda, o comunicado de imprensa emitido pela Agência Sanitária Norte-Americana (FDA), que divulgou o recolhimento voluntário de produtos farmacêuticos contendo o insumo farmacêutico valsartana, devido à presença de impureza tóxica, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão imediata da importação para território brasileiro, de todos os lotes do insumo farmacêutico Valsartana fabricados por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, localizada em Linhai, Zhejiang Province, China.

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

MARIÂNGELA TÔRCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.899, DE 18 DE JULHO 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 a decisão judicial exarada pelo douto Juízo da 7ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal nos Autos do Processo n. 1018286-33.2017.4.01.3400, resolve:

Art. 1º Conceder o prazo de 180 dias para que a Agravante proceda ao esgotamento do estoque dos produtos debatidos nos Autos do Processo supra mencionado, desde que estejam eles em plenas condições de consumo, à exceção do registro já vencido.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

DIRETORIA DE GESTÃO INSTITUCIONAL
GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA
E FINANCEIRA

COORDENAÇÃO ADMINISTRATIVA
DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS

DESPACHO Nº 164, DE 18 DE JULHO DE 2018

O Coordenador Administrativo de Infrações Sanitárias, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso IV, do art. 184, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 61 da ANVISA, de 03 de fevereiro de 2016, publicado na seção I, do DOU n. 25, de 05 de fevereiro 2016, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ/CPF: 60.831.658/0001-77
25351.492853/2013-69 - AIS:0702656/13-1 -

GFIMP/ANVISA

Penalidade de Advertência
AUTUADO: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. CNPJ/CPF: 61.082.426/0002-07
25351.503572/2013-16 - AIS:0718604/13-5 -

GFIMP/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)

AUTUADO: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. CNPJ/CPF: 61.190.096/0001-92
25351.191840/2015-41 - AIS:0276982/15-4 -

GGFIS1/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 60.000,00 (Sessenta mil reais)

AUTUADO: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA CNPJ/CPF: 92.265.552/0001-40
25351.538191/2015-89 - AIS:0782864/15-1 -

GGFIS1/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)

AUTUADO: NOVARTIS BIOCENCIAS S.A CNPJ/CPF: 56.994.502/0001-30
25351.039155/2014-43 - AIS:0054703/14-4 -

GFIMP/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

AUTUADO: SUSTENTUS DISTRIBUIDORA LTDA - ME CNPJ/CPF: 03.039.834/0001-07
25351.517111/2013-21 - AIS:0738656/13-7 -

GFIMP/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR Insubstância
AUTUADO: SIPCAM NICHINO BRASIL S.A. CNPJ/CPF: 23.361.306/0001-79
25351.563479/2010-70 - AIS:743153/10-8 -

GGTOX1/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 15.000,00 (Quinze mil reais)

AUTUADO: CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA CNPJ/CPF: 62.969.589/0001-98
25351.194248/2015-14 - AIS:0280443/15-3 -

GGFIS1/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 20.000,00 (Vinte mil reais)
AUTUADO: LATEX SOLUTIONS INDUSTRIA E COMERCIO DE SISTEMAS DE DESCANSO LTDA CNPJ/CPF: 08.999.885/0001-96

25351.743635/2014-18 - AIS:1093590/14-8 -

GGFIS1/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 8.000,00 (Oito mil reais)
AUTUADO: mead johnson do brasil comércio e importação de produtos de nutrição ltda CNPJ/CPF: 10.351.637/0001-86

25351.101505/2014-03 - AIS:0137811/14-2 -

GFIMP/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 20.000,00 (Vinte mil reais)
AUTUADO: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. CNPJ/CPF: 33.009.945/0001-23

25351.277728/2015-11 - AIS:0399707/15-3 -

GGFIS1/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)

AUTUADO: RM SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTE AÉREO LTDA CNPJ/CPF: 06.990.661/0010-89

25755.115322/2014-39 - AIS:0156523/14-1 -

GGPAF/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)

AUTUADO: FMC QUIMICA DO BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 04.136.367/0005-11

25351.453969/2013-97 - AIS:0644143/13-2 -

GGTOX1/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 10.000,00 (DEZ mil reais)

AUTUADO: FMC QUIMICA DO BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 04.136.367/0005-11

25351.562752/2010-79 - AIS:742198/10-2 -

GGTOX1/ANVISA

Penalidade de ADVERTÊNCIA

AUTUADO: EDSON LUIZ SANTOS -ME CNPJ/CPF: 06.659.826/0001-43

25351.205307/2015-86 - AIS:0296513/15-5 -

GGFIS1/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

AUTUADO: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ/CPF: 17.159.229/0001-76

25351.045769/2015-88 - AIS:0068015/15-0 -

GGFIS1/ANVISA

PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA

AUTUADO: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ/CPF: 05.044.984/0001-26

25351.485789/2015-19 - AIS:0705264/15-2 -

GGFIS1/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

AUTUADO: EVELI SANTOS ROCHA CNPJ/CPF: 293.304.508-73

25351.029635/2015-21 - AIS:0044527/15-4 -

GGFIS1/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI