



RETIFICAÇÃO

No D.O.U. de 19 de fevereiro de 2009, seção 1, página 50, processo: 33902.003594/2004-38 da operadora Pró-Saúde Assistência Médica Ltda.: Onde consta RAPS República Administradora de Planos de Saúde S/A. Leia-se Pró-Saúde Assistência Médica Ltda. Onde consta o número de registro 342297. Leia-se número 312029. E onde consta o CNPJ 60.531.548/0001-90. Leia-se 02.613.026/0001-30

NÚCLEO REGIONAL DE ATENDIMENTO E FISCALIZAÇÃO DO RIO DE JANEIRO

DECISÕES DE 10 DE JUNHO DE 2009

O Chefe do Núcleo Regional de Atendimento e Fiscalização do Rio de Janeiro, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 11, de 04/07/2007, publicada no DOU de 11/07/2007, seção 2, fl. 25, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e da portaria nº 47, de 9/8/2008, publicada no DOU de 11/9/2008, Seção 2, página 35 e tendo em vista o disposto no art. 65, III, §5º da Resolução Normativa - RN nº 81/2004, e no parágrafo único do art. 22, no art.15, inc. V c/c art. 25, todos da RN nº 48, de 19/09/2003, alterada pela RN nº 155, de 5/6/2007, vem por meio deste dar ciência às Operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos.

| Número do Processo na ANS | Nome da Operadora | Número do Registro Provisório ANS | Número do CNPJ | Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora) | Valor da Multa (R\$) |
|---------------------------|--|-----------------------------------|--------------------|---|-------------------------------|
| 33902.023804/2009-19 | CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL | 346659. | 33.719.485/0001-27 | Deixar de respeitar os requis. para a exclusão por inadimpl. da benef. N.S.S., em maio/2007. (Art.25 da Lei 9.656/98) | 60.000,00 (SESENTA MIL REAIS) |

WLADMIR VENTURA DE SOUZA

NÚCLEO REGIONAL DE ATENDIMENTO E FISCALIZAÇÃO DE SÃO PAULO

DECISÕES DE 4 DE JUNHO DE 2009

O Chefe de Núcleo - Núcleo Regional de Atendimento e Fiscalização de São Paulo, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 13, de 04/07/2007, publicada no DOU de 11/07/2007, seção 2, fl. 25, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e da portaria nº 50, de 9/8/2008, publicada no DOU de 11/9/2008, Seção 2, página 35 e tendo em vista o disposto no art. 65, III, §5º da Resolução Normativa - RN nº 81/2004, e no parágrafo único do art. 22, no art.15, inc. V c/c art. 25, todos da RN nº 48, de 19/09/2003, alterada pela RN nº 155, de 5/6/2007, vem por meio deste dar ciência às Operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos.

| Número do Processo na ANS | Nome da Operadora | Número do Registro Provisório ANS | Número do CNPJ | Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora) | Valor da Multa (R\$) |
|---------------------------|---|-----------------------------------|--------------------|--|------------------------------|
| 25789.025494/2008-10 | CENTRO BENEFICENTE DOS MOTORISTAS DE SÃO PAULO | 308081. | 62.440.185/0001-02 | Reduzir a cap. da rede credenciada, c/ a exclusão do Hosp. e Mat. Beneficência Portuguesa de Santo André, s/ aut. da ANS. Art.17, § 4º, da Lei 9.656/98. | 10.000,00 (DEZ MIL REAIS) |
| 33902.077372/2006-13 | FALÊNCIA DE AME ASSISTÊNCIA MÉDICA AS EMPRESAS LTDA | 340642. | 52.370.152/0001-80 | Red. a cap. da rede cred., c/ a excl. do Hosp. e Mat. São Sebastião Ltda., do Hosp. Congregação das Filhas de Nossa Senhora Stella Maris e do Hosp. Central de Guaianazes - Hosp. e PS Comunitário Vila Iolanda S/C Ltda., s/ aut. da ANS. Art. 17, § 4º, da Lei 9.656/98. | 30.000,00 (TRINTA MIL REAIS) |

LUIZ PAULO CICO GNA FAGGIONI

DECISÕES DE 9 DE JUNHO DE 2009

O Chefe de Núcleo - Núcleo Regional de Atendimento e Fiscalização de São Paulo, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 13, de 04/07/2007, publicada no DOU de 11/07/2007, seção 2, fl. 25, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e da portaria nº 50, de 9/8/2008, publicada no DOU de 11/9/2008, Seção 2, página 35 e tendo em vista o disposto no art. 65, III, §5º da Resolução Normativa - RN nº 81/2004, e no parágrafo único do art. 22, no art.15, inc. V c/c art. 25, todos da RN nº 48, de 19/09/2003, alterada pela RN nº 155, de 5/6/2007, vem por meio deste dar ciência às Operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos.

| Número do Processo na ANS | Nome da Operadora | Número do Registro Provisório ANS | Número do CNPJ | Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora) | Valor da Multa (R\$) |
|---------------------------|--|-----------------------------------|--------------------|--|---------------------------------------|
| 25789.010700/2005-36 | GREEN LINE SISTEMA DE SAÚDE LTDA. | 325074. | 61.849.980/0001-96 | Deixar de gar. cob. p/ tratamento cirúrgico de hérnia inguinal. Art. 12, II, alínea a, da Lei 9.656/98. | 50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS) |
| 25789.008447/2005-51 | SUL AMERICA COMPANHIA DE SEGURO SAÚDE | 006246. | 01.685.053/0001-56 | Deixar de gar. cob. p/ o medicamento doxorubicina lipossomal (Caelyx), antes do def. de antecipação dos efeitos da tutela. Art. 12, I, alínea b, da Lei 9.656/98. | 50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS) |
| 25789.001452/2006-13 | UNIMED DE GUARULHOS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO | 333051. | 74.466.137/0001-72 | Deixar de gar. cob. p/ Endoprótese Gore, nacionalizado e registrado na ANVISA, p/ real. do proc. cirúrgico de Angioplastia Transluminal. Art. 12, II, alínea e, da Lei 9.656/98. | 48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS) |

LUIZ PAULO CICO GNA FAGGIONI

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 640, DE 10 DE JUNHO DE 2009

Institui Grupo de Trabalho na Anvisa para elaboração de regulamento sobre amostra grátis de medicamentos e dá outras providências

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o § 3º do artigo 55 c/c inciso V do artigo 53 do Regimento Interno da ANVISA, 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 retificada no DOU de 29 de agosto de 2006,

considerando a necessidade de harmonizar e consolidar as normas e regulamentos técnicos relacionados à amostra grátis de medicamentos;

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário;

considerando a Política Nacional de Medicamentos, aprovada pelo Ministério da Saúde em 1999, que identificou a necessidade de adoção de medidas voltadas para a promoção do uso racional de medicamentos;

considerando a Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências; resolve:

Art. 1º Instituir Grupo de Trabalho - GT para elaborar proposta de regulamento sobre amostras grátis de medicamentos.

Art. 2º O GT de que trata o artigo anterior será integrado por representante, titular e suplente, das entidades abaixo relacionadas, além daqueles indicados pela Gerência Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GGPRO, Gerência-Geral de Medicamentos - GGMED, Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação - NUREM e Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - NUVIG:

- Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde;

- Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor, do Ministério da Justiça;

- Ministério Público Federal;

- Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor - IDEC;

- Conselho Federal de Medicina - CFM;

- Conselho Federal de Farmácia - CFF

- Conselho Federal de Odontologia - CFO;

- Frente Parlamentar da Saúde, da Câmara dos Deputados;

- Comissão de Seguridade Social, do Senado;

- Universidade representante do Projeto Monitora da Anvisa;

- Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica - FEBRAFARMA;

- Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - INTERFARMA;

- Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais - ALANAC;

- Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Isentos de Prescrição - ABIMIP.

§ 1º A coordenação do GT será exercida pela. Gerência Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GGPRO.

§ 2º A coordenação do GT receberá as indicações dos representantes de cada Instituição, com os seus respectivos suplentes.

§ 3º Os diretores da ANVISA poderão incluir outros representantes para compor o grupo de trabalho.

Art. 3º Os membros do Grupo de Trabalho não serão remunerados, mas o seu trabalho será considerado relevante no campo da saúde.

Art. 4º As atividades do Grupo de Trabalho deverão ser iniciadas no prazo de 15 (quinze) dias após a publicação desta Resolução e encerradas após 30 (trinta) dias do seu início.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 34, DE 10 DE JUNHO DE 2009

Proposta de regulamento técnico para o ingrediente ativo Cihexatina em decorrência da reavaliação toxicológica.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto no. 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado pela Portaria no. 354 da ANVISA, de 11



de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 4 de junho de 2009, e

considerando o disposto na Constituição Federal, de 5 de outubro de 1988, em seu art. 5º, XXXIII e LX, relativos ao direito à informação e publicidade dos atos da administração pública;

considerando o disposto na Constituição Federal, de 5 de outubro de 1988, em seu art. 200, incisos I, II e VII;

considerando o disposto na Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu art. 6º, incisos I e alíneas, VII, IX e § 1º e incisos;

considerando o disposto na Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu art. 8º e parágrafos, que determina a regulamentação, o controle e a fiscalização dos produtos que envolvam risco à saúde pública;

considerando o disposto na Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999; que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;

considerando a Lei nº. 10.603, de 17 de dezembro de 2002, que dispõe sobre a informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos;

considerando o disposto na Lei nº. 7.802, de 11 de julho de 1989, art. 3º, § 6º, alíneas c e d, combinado com disposto no Decreto nº. 4.074, de 4 de janeiro de 2002, art. 2º, inciso VI; art. 6º, inciso I; art. 19, parágrafo e incisos e art. 31, incisos e parágrafos;

considerando o disposto na Instrução Normativa Conjunta nº. 02, de 27 de setembro de 2006, que estabelece procedimentos para fins de reavaliação agronômica ou toxicológica ou ambiental dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

considerando a Resolução - RDC nº.10, de 22 de fevereiro de 2008, estabelecendo a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo Cihexatina;

considerando a Resolução - RDC 48, de 7 de julho de 2008, estabelecendo os procedimentos administrativos para a reavaliação toxicológica;

considerando o impacto dos agrotóxicos de forma difusa e coletiva e a importância da ampla participação da sociedade através do instrumento de consulta pública;

considerando que o ingrediente ativo Cihexatina apresenta toxicidade aguda extremamente elevada e opacidade de córnea irreversível;

considerando que o ingrediente ativo Cihexatina apresenta acentuada toxicidade reprodutiva e toxicidade para o desenvolvimento em duas espécies de animais testados, por diferentes vias de administração, causando embriofetividade e abortamentos, em pequenas doses;

considerando que a Cihexatina apresenta evidências de teratogenicidade com incidência de hidrocefalia e outras malformações cerebrais e ósseas em vários estudos com animais experimentais;

considerando que a Cihexatina está com o registro cancelado, devido aos riscos para a saúde humana em países como Estados Unidos, Canadá, Austrália, Nova Zelândia Comunidade Européia, Japão e Itália, país de origem da cihexatina, dentre outros;

considerando o resultado da Consulta Pública n. 31, de 24 de julho de 2008, publicada no Diário Oficial da União de 25 de julho de 2008;

considerando a decisão judicial da 6ª Vara da Justiça Federal do DF no processo nº 20083400022395-5;

considerando a reunião da Comissão de Reavaliação Toxicológica integrada pelo Ministério da Agricultura, IBAMA e ANVISA, ocorrida no dia 5 de maio de 2009;

considerando a reunião realizada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento com os representantes dos citricultores e participação da ANVISA;

considerando a reunião da Comissão de Reavaliação Toxicológica integrada pelo Ministério da Agricultura, IBAMA e Anvisa ocorrida no dia 21 de maio de 2009;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Cancelar em 31 de outubro de 2011 os Informes de Avaliação Toxicológica do ingrediente ativo cihexatina.

Art. 2º Restringir ao Estado de São Paulo o uso dos estoques da cihexatina existentes no Brasil até a data de 31 de outubro de 2011.

Art. 3º Excluir da monografia do ingrediente ativo cihexatina e dos informes de avaliação toxicológica as culturas de berinjela, café, morango e pêssego, mantendo autorizado o uso da substância para a cultura de citros.

Art. 4º Reduzir o Limite Máximo de Resíduos (LMR) de 0,5 mg/kg para 0,01mg/kg para a cultura de citros, alterando o intervalo de segurança de 30 para 90 dias, constantes da monografia da cihexatina.

Art. 5º Manter a monografia da cihexatina até a data de 30 de abril de 2012 para fins de programas de monitoramento de resíduos de agrotóxicos nos alimentos.

Art.6º Cancelar do informe de avaliação toxicológica do produto Cyhexatin Técnico Oxon, registro n. 01258901, da empresa Sipcam Isagro Ltda, a unidade fabril de Uberaba.

Art. 7º Indeferir os pleitos de avaliação toxicológica, em tramitação nesta Agência, de produtos técnicos e formulados à base de cihexatina, com vistas a obtenção de registro de produtos, devido ao enquadramento do ingrediente ativo dentre as proibições de registro do art. 3º, § 6º, alínea "c", da Lei 7.802, de 11 de julho de 1989.

Art. 8º Solicitar ao Ministério da Agricultura, da Pecuária e do Abastecimento que proíba a emissão de licenças de importação, a partir dessa data, para as importações de produtos técnicos e produtos formulados à base de cihexatina.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.249, DE 10 DE JUNHO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, 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 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2009,

considerando a publicação da RESOLUÇÃO SESDEC Nº 563 de 30 de janeiro de 2009, da Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil do estado do Rio de Janeiro, resolve:

Art. 1º Determinar a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso do produto correlato PLASCALP-SERINGA PLÁSTICA DESCARTÁVEL, fabricada pela empresa PLASCALP PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA, CNPJ. 49.748.460/0001-91, com endereço na Avenida Banco do Nordeste, s/Nº Quadra F - Centro Industrial do SUBA - Feira de Santana - BA.

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

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.250, DE 10 DE JUNHO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, 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 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2009,

considerando a publicação da RESOLUÇÃO SESDEC Nº 570 de 26 de fevereiro de 2009, da Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil do estado do Rio de Janeiro, resolve:

Art. 1º Determinar a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso de todos os produtos saneantes fabricados pela empresa RAFBRAS PRODUTOS DE PETROLEO LTDA, CNPJ. 30.058.366/0001-82, com endereço na Rua Belém, Nº 72 - Realengo - Rio de Janeiro - RJ.

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

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.251, DE 10 DE JUNHO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, 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 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2009,

considerando o art. 12 da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Determinar a suspensão da importação, distribuição, comércio e uso do produto correlato TESTE DE GRAVIDEZ AMTECH, importado por AMTECH IMPORTAÇÃO LTDA-ME, CNPJ 00.322.272/0001-08, estabelecida na Rua Alexandrino da Silva Bueno, 476 - Conjunto 11 - Cambuci - SP, por encontrar-se com registro vencido perante a ANVISA.

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

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.252, DE 10 DE JUNHO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, 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 D. O. U. de 21 de agosto de 2006 e a Portaria Nº 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2009,

considerando os arts. 7º, 12 e 50, da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, ainda, a interdição promovida pela Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro por intermédio da Resolução SESDEC Nº 577, de 26 de fevereiro de 2009, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de quaisquer saneantes domissanitários fabricados por MAX 2006 INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ADITIVOS LTDA., localizada na Rua da Agricultura, Lote 31, Quadra I, Parque João Pessoa, Duque de Caxias - RJ, por não existir Autorização de Funcionamento nem registros nesta Agência.

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

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.253, DE 10 DE JUNHO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, 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 453 da ANVISA, de 09 de abril de 2009;

considerando os arts. 7º e 12 da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o resultado da inspeção investigativa realizada na empresa LABORATÓRIO INDUSTRIAL E FARMACÉUTICO BUCAR LTDA pela ANVISA e Divisão de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí, que interditou a empresa;

considerando a Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos produtos ÁGUA INGLESA COMPOSTA BUCAR, AGUARDENTE ALEMÃO BUCAR, AGUARDENTE ALEMÃO FLORIANO BUCAR, AGUARDENTE ALEMÃO PIAUI BUCAR, ARRUDA SABINA BUCAR, BALSAMO FILANTRÓPICO, BOLDADO BUCAR, BUCARTÔNICO, BUCARTÔNICO SABOR LARANJA, BUCATRIM BUCAR, CANELA EM PÓ BUCAR, ELIXIR CABEÇA DE NEGRO BUCAR, ELIXIR INHARE BUCAR, ENXOFRE PÓ BUCAR, ESPÍRITO DA VIDA BUCAR, FORTIFIQ BUCAR, JALAPA DO BRASIL EM PÓ BUCAR, ÓLEO DE COPAIBA BUCAR, ÓLEO DE PIQUI BUCAR, PÍLULA CONTRA ESTUPOR BUCAR, PÍLULAS DE JALAPINHÃO BUCAR, PÍLULAS DE MATO PRATEADA BUCAR, PÍLULA QUATRO HUMORES BUCAR, PURGATIVO LEROY BUCAR, RESINA DE JALAPA BUCAR, SABUGUEIRO FLOR BUCAR, UNGUENTO BAZILICÃO BUCAR, XAROPE PEITORAL DE ANGICO, CLORETO DE MAGNÉSIO BUCAR, LOÇA PARASITÁRIA BUCAR, SULFAQUEIMOL BUCAR, TINTURA DE ARNICA BUCAR, fabricados pela empresa LABORATÓRIO INDUSTRIAL E FARMACÉUTICO BUCAR LTDA (CNPJ 02.195.505/0001-84), sediada na Av. Principal, 4500, Pólo Sul - Teresina/PI por não possuírem registro/notificação perante esta Agência

Art. 2º Determinar, igualmente, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos produtos MAXTATIN (nistatina) produzido a partir de 27/11/2007, CANDNAZOL (betametazona) produzido a partir de 03/01/2008, SENAZOL (secnidazol) produzido a partir de 03/01/2008, AZITRONIL (azitromicina diidratada) produzido a partir de 03/10/2007, AMPLAXIL (ampicilina) produzido a partir de 20/12/2007, ECANABIR (maleato de enalapril) produzido a partir de 25/11/2007, AMBIOXCLIN (amoxicilina) produzido a partir de 09/01/2008, BUCACICLINA (tetraciclina) produzido a partir de 6/11/2007, HIDROMIX (hidroclorotiazida) produzido a partir de 03/10/2007, PRESEMIDA (furosemida) produzido a partir de 20/12/2007, ASMEROLIN (sulfato de salbutamol) produzido a partir de 25/11/2007, MICOSBEN (iodo, iodeto de potássio, ácido salicílico, ácido benzóico, licor de Hoffmann) produzido a partir de 19/09/2007, ELIXIR DE SANTA CLARA (tiamina cloridrato) produzido a partir de 25/11/2007, GIAMEBEM (benzoil metronidazol) produzido a partir de 23/10/2007, por não possuírem registro válido perante esta Agência.

3º Determinar ainda, à empresa fabricante, que proceda ao recolhimento dos produtos, nos termos da Resolução RDC nº 55, de 21 de março de 2005.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.254, DE 10 DE JUNHO DE 2009

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, 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 D. O. U. de 21 de agosto de 2006 e a Portaria Nº 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2009;

considerando os arts. 7º, 12 e 50, da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, ainda, a interdição promovida pela Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro por intermédio da Resolução SESDEC Nº 560, de 29 de janeiro de 2009, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de quaisquer saneantes domissanitários fabricados por E N CASAZZA ME, localizada na Estrada do Outeiro, Nº 517, Outeiro, Araruama - RJ, por não existir Autorização de Funcionamento nem registros nesta Agência.

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

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO