



## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.918, DE 6 DE JULHO DE 2011

A Diretora da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nomeada pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, (reconduzida), Decreto publicado no Diário Oficial da União, de 26 de março de 2009, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 12, do Decreto Nº 3.029/1999, c/c arts. 15 e 55, I, § 1º, do Anexo I, da Portaria nº. 354, de 11 de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006, e, ainda, a Portaria Nº 787, do Diretor-Presidente, de 9 de junho de 2011,

considerando os arts. 6º, 7º, XV e 8º, § 1º, II, da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o disposto no art. 48, II do Decreto-Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o disposto no art. 10, XXVIII da Lei n. 6437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o disposto no art. 6º, I e o art. 18, § 6º, II, da Lei n. 8.078, de 11 de novembro de 1990;

considerando o disposto nos arts. 1º e 7º, da Resolução - RDC Anvisa n. 18, de 19 de novembro de 1999;

considerando o Comunicado recebido da empresa Maria Renilde Martini Bettoni ME contendo Boletim de Ocorrência nº 00424-2001-00530, resolve:

Art. 1º Determinar a apreensão, em todo território nacional, de todos os lotes do produto designado no rótulo como palmito de palmeira real em conserva, da marca Bemar produzido por COM. DE CONSERVAS BEMAR DE MARIA RENILDE DE MARTINI BETTONI, Estrada Geral Braço Direito - Massaranduba - Santa Catarina - Fone: 11 3379-7132 - CNPJ 00.762.387/0001-13 - Registro Ibama nº 17746 - Registro MS nº 5.8162.0002001-8, por terem sido objeto de falsificação.

Art. 2º As principais características que diferenciam o produto falsificado do original são:

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO ORIGINAL	CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO FALSIFICADO
Tampa da embalagem de vidro litografada com a identificação do fabricante	Tampa sem litografia da identificação do fabricante
Registro MS nº 5.8162.0003.009-9	Registro MS nº 5.8162.0002001-8
Estrada Geral Braço Direito - Massaranduba - Santa Catarina - Fone: 47 3379-7231	Estrada Geral Braço Direito - Massaranduba - Santa Catarina - Fone: 11 3379-7132
SAC: (47) 3379-7231	Não consta o SAC em destaque

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.919, DE 6 DE JULHO DE 2011

A Diretora da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nomeada pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, (reconduzida), Decreto publicado no Diário Oficial da União, de 26 de março de 2009, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 12, do Decreto Nº 3.029/1999, c/c arts. 15 e 55, I, § 1º, do Anexo I, da Portaria nº. 354, de 11 de agosto de 2006, republicada em 21 de agosto de 2006, e, ainda, a Portaria Nº 787, do Diretor-Presidente, de 9 de junho de 2011,

considerando o art. 8º, § 1º, inciso II da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 23, § 4º da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando os itens 3.1, 6.2 e 8.1 da Resolução RDC nº259, de 20 de setembro de 2002;

considerando os itens 3.4.3.1 e 3.4.4.2 da Resolução RDC Nº 360, de 23 de dezembro de 2003;

considerando a Resolução RDC Nº 28, de 27 de maio de 2009;

considerando a Resolução RDC Nº 340, de 13 de dezembro de 2002;

considerando os itens 3.1 da Portaria do Inmetro Nº 157, de 19 de agosto de 2002;

considerando o Laudo de Análise Nº 2376.00/2011 emitido pelo Instituto Octávio Magalhães da Fundação Ezequiel Dias - IOM/FUNED (IOM/FUNED);

considerando a Notificação da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais nº 028/2011, resolve:

Art. 1º Determinar a interdição cautelar do LOTE 040311 do produto GELEIA DE JABUTICABA, marca DOCES FAZENDA DO ENGENHO, data de fabricação 01/03/2011, data de validade 01/03/2012, fabricado pela empresa MILK FRUT INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, CNPJ 21.054.242/0001-38, estabelecida na Fazenda do Engenho s/nº, Bairro Mãe Florença - Caldas (MG), em virtude dos resultados insatisfatórios no ensaio de Pesquisa de Corante Artificial (presença dos corantes Amarelo Tartrazina e Vermelho Bordeaux) e na Análise de Rotulagem.

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

## ARESTO Nº 165, DE 5 DE JULHO DE 2011

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 29 de março de 2011. ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei Nº 9.784 de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no § 1º do art. 54 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 em conformidade com a Resolução RDC Nº 25, de 4 de abril de 2008, por unanimidade, negar provimento aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, com julgamento do mérito, mantendo os termos da decisão recorrida.

TRANSPALLET -TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA  
25759.413161/2006-21-AIS:553031/06-8 (682/06)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 6.000,00 ( Seis mil reais )

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA  
25759.468618/2005-54-AIS:564250/05-7(312º/05)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 12.000,00 ( Doze mil reais )

EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA AEROPORTUÁRIA  
25751.505718/2006-20-AIS:677786/06-4 (123/06)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 24.000,00 ( Vinte e quatro mil reais )

BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA AEROPORTUÁRIA  
25751.346950/2006-10-AIS:463999/06-5 (009/06)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 24.000,00 ( Vinte e quatro mil reais )

IFF ESSÊNCIAS E FRAGÂNCIAS LTDA  
25759.125770/2004-64-AIS:214963/04-0 (387/02)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 6.000,00 ( Seis mil reais )

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA  
25767.420750/2005-86-AIS:503761/05-1 (114/05)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 12.000,00 ( Doze mil reais )

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA  
25759.054928/2003-23-AIS:202081/03-5 (168/03)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 12.000,00 ( Doze mil reais )

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA  
25759.054928/2003-23-AIS:202081/03-5 (168/03)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 12.000,00 ( Doze mil reais )

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA  
25759.054013/2003-18-AIS:198349/03-1 (06/03)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 12.000,00 ( Doze mil reais )

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA  
25759.031582/2004-76-AIS:080331/04-6 (145/02)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 12.000,00 ( Doze mil reais )

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA  
25759.043178/2005-26-AIS:051913/05-8 (28/05)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 12.000,00 ( Doze mil reais )

JONHSON E JOHNSON INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
25759.054336/2003-10-AIS:199616/03-9 (081/03)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 12.000,00 ( Doze mil reais )

LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA  
25759.072553/2003-83-AIS:267472/03-6(88/03)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 12.000,00 ( Doze mil reais )

LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA  
25759.072638/2003-61-AIS:267638/03-9 (111/03)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 12.000,00 ( Doze mil reais )

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA  
25759.072751/2003-47-AIS:267862/03-4 (151/03)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 12.000,00 ( Doze mil reais )

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA  
25759.096744/2004-11-AIS:181834/04-1 (175/04)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 12.000,00 ( Doze mil reais )

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA  
25759.148568/2005-91-AIS:175613/05-3 (106/05)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 12.000,00 ( Doze mil reais )

SIEMENS LTDA.  
25759.423803/2006-09-AIS:566906/06-5 (632/06)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 12.000,00 ( Doze mil reais )

SIEMENS LTDA.  
25759.210067/2007-01-AIS:267760/07-1 (510/06)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 12.000,00 ( Doze mil reais )

SIEMENS LTDA.  
25759.031799/2004-86-AIS:080758/04-3 (141/02)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 12.000,00 ( Doze mil reais )

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
25759.019152/2006-48-AIS:025289/06-1(013/06)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 12.000,00 ( Doze mil reais )

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
25759.070031/2003-47-AIS:260312/03-8 (268/03)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 6.000,00 ( Seis mil reais ),

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
25759.070031/2003-47-AIS:260312/03-8 (268/03)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 6.000,00 ( Seis mil reais ),

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
25759.070031/2003-47-AIS:260312/03-8 (268/03)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 6.000,00 ( Seis mil reais ),

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
25759.070031/2003-47-AIS:260312/03-8 (268/03)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 6.000,00 ( Seis mil reais ),

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
25759.070031/2003-47-AIS:260312/03-8 (268/03)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 6.000,00 ( Seis mil reais ),

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
25759.070031/2003-47-AIS:260312/03-8 (268/03)-GGPAF/ANVISA  
Penalidade de Multa no valor de R\$ 6.000,00 ( Seis mil reais ),

## CONSULTA PÚBLICA Nº 35, DE 4 DE JULHO DE 2011

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 30 de junho de 2011, adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre teor de iodo no sal destinado ao consumo humano e dá outras providências.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução está disponível na íntegra no sítio da Anvisa na internet e que as sugestões deverão ser encaminhadas por meio do formulário do FormSUS disponível no endereço [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=6545](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=6545), ou mediante preenchimento do formulário próprio, com posterior envio por correio para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGALI - SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília - DF, CEP 71.205-050; ou por Fax: (61) 3462-5315; ou para o e-mail: [pro.iodo@anvisa.gov.br](mailto:pro.iodo@anvisa.gov.br).

§1º A documentação objeto dessa Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições permanecerão à disposição dos interessados no endereço <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no sítio da ANVISA na internet.

§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 do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Parágrafo único. A consolidação do texto final do regulamento e o Relatório de Análise de Contribuições serão disponibilizados no sítio da ANVISA na internet após a deliberação da Diretoria Colegiada.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

## CONSULTA PÚBLICA Nº 36, DE 4 DE JULHO DE 2011

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 30 de junho de 2011, adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ENZIMAS E PREPARAÇÕES ENZIMÁTICAS PARA USO NA PRODUÇÃO DE ALIMENTOS EM GERAL.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução está disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>, e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para um dos seguintes endereços: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília - DF, CEP 71.205-050; e ou para o Fax: (61) 3462-5315; e ou para o e-mail: [cp36.2011@anvisa.gov.br](mailto:cp36.2011@anvisa.gov.br).

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

## GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO E FISCALIZAÇÃO DE PROPAGANDA, DE PUBLICIDADE, DE PROMOÇÃO E DE INFORMAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DESPACHOS DO GERENTE-GERAL  
Em 6 de julho de 2011

A Gerente-Geral da Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos Sujeitos a Vigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 50-A, XII, da Portaria Nº 354, de 11 de agosto de 2006, alterada pela Portaria Nº 783, de 13 de julho de 2009, resolve arquivar os processos abaixo:

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA  
25351.295800/2008-13 - AIS:375447/08-2 (217/08) - GGPRO/ANVISA  
Penalidade de Nulidade/Insubstância  
CINTRAFLORA INDÚSTRIA, COMÉRCIO E EXPORTAÇÃO LTDA.