

**PAGINA 66**

**RESOLUÇÃO - RE No - 2.064, DE 16 DE JULHO DE 2015(\*)**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve: Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Empresa: Balder Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 08.100.015/0001-33 Endereço: Avenida Três N.º: 541 Bairro: Parque Industrial Norte CEP: 33200-000 Município: Vespasiano UF: MG Autorização de Funcionamento nº: 1.08592-5 Expediente(s) nº: 0771855/14-1 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Semissólidos não estéreis: géis, pomadas e cremes. Semissólidos não estéreis hormonais: géis, pomadas e cremes.

**RESOLUÇÃO-RE No - 2.075, DE 17 DE JULHO DE 2015**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 3-14/2015, emitido em 16/06/2015, pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de "Atividade Amilolítica" (resultado £ 0,01 UA.ml-1.min-1, frente ao valor de referência do rótulo de <sup>3</sup> 0,06 UA.ml-1.min-1) para o produto detergente enzimático ENDOZIME AW PLUS APA, lote 1770, vá- lido até 09/2016, fabricado por The Ruhof Corporation/Bio-Med Division, resolve: Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 1770 (val.: 09/2016) do detergente enzimático ENDOZIME AW PLUS APA, importado e distribuído por Planitrade Assessoria Comércio e Representações Ltda. (CNPJ: 90050097/0001-30). 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 - 2.076, DE 17 DE JULHO DE 2015**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, considerando o art. 63, caput e inciso III, 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 Resolução RE nº 4.395, de 07 de novembro de 2014, que interditou cautelarmente o lote 01700514 do produto cosmético SHAMPOO MARROQUINA FORÇA E BRILHO STEP 2, marca Beauty Hair, baseado no Laudo de Análise Fiscal nº 3980.1P.0/2013 emitido por INCQS/FIOCRUZ que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de determinação de pH; considerando que o Laudo de Análise foi declarado definitivo, uma vez que a empresa detentora do registro, Luso I Ind. e Com. de Cosméticos Ltda, não interpôs recurso de defesa ou perícia de contraprova por afirmar que desconhece a existência do lote 01700514, tratando-se portanto, de falsificação, resolve: Art. 1º

Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do lote 01700514 (val.: 10/2015) do produto cosmético SHAMPOO MARROQUINA FORÇA E BRILHO STEP 2, marca Beauty Hair; Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.079, DE 17 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, considerando os arts. 21, 22, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, considerando o art. 7º, XXVI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da divulgação irregular dos produtos DETOX REDUCTION SHAKE, DETOX PLATINUM - DESINTOXICANTE BIOLÓGICO, DETOX MATCHA SHAKE, DETOX GOJI SHAKE e DETOX BRONZE DE VERÃO, da marca Nutrigold, por meio do endereço <http://nutrigoldsaude.com.br/produtos.php?categoriaid=64>, no qual estão sendo atribuídas alegações de propriedades funcionais ou de saúde "Reduz inchaço; Promove perda de peso saudável com o efeito termogênico; Disposição para atividades físicas; Fibras que eliminam gorduras; Aumenta a saciedade por mais tempo; Reduz flacidez, rugas, celulites, estrias; Regulação intestinal", não aprovadas pela Anvisa, resolve: Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão de todas as publicidades dos produtos DETOX REDUCTION SHAKE, DETOX PLATINUM - DESINTOXICANTE BIOLÓGICO, DETOX MATCHA SHAKE, DETOX GOJI SHAKE E DETOX BRONZE DE VERÃO, do fabricante NUTRIGOLD DO BRASIL SUPLEMENTOS ALIMENTÍCIOS LTDA - EPP (CNPJ: 06069349/0001-66), que atribuem alegações de propriedades funcionais ou de saúde não permitidas para o produto. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.080, DE 17 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, considerando os arts. 21, 22, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, considerando o art. 7º, XXVI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da divulgação irregular dos produtos SUCOS DETOX: DETOXVERÃO, DETOXGREEN, DETOXPINK, DETOXGOJI e DETOXRED, da marca Sanavita, por meio do endereço eletrônico [http://www.sanavita.com.br/#sucos-detox\\_c1743\\_.aspx?topico=versoes](http://www.sanavita.com.br/#sucos-detox_c1743_.aspx?topico=versoes), no qual estão sendo atribuídas alegações de propriedades funcionais ou de saúde "Sucos com ação detoxificante que ajudam a eliminar substâncias tóxicas ao organismo", não aprovadas pela Anvisa, resolve: Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão de todas as publicidades dos produtos SUCOS DETOX: DETOXVERÃO, DETOXGREEN, DETOXPINK, DETOXGOJI e DETOXRED fabricados por Sanavita Indústria e Comércio de Alimentos Funcionais Ltda. (CNPJ: 53967360/0001-23) que atribuem alegações de propriedades funcionais ou de saúde não permitidas para os produtos. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.081, DE 17 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, considerando os arts. 21, 22, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, considerando o art. 7º, XXVI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da divulgação irregular dos produtos DETOX SHOT, DETOX NO HANGOVER e DETOX CAPS - CLEAR & REPAIR da marca Smartlife, por meio dos endereços <http://www.mundodosuplemento.com.br/Suplementos/detoxno->

hangover-4-capsulas, <http://www.smartlife.com.br/besmart/post.php?id=9131>,  
<http://www.farmadelivery.com.br/smartshotdetox-clean-e-repair-60ml-ajuda-na-eliminac-o-de-toxinas-do-corpo> e [http://www.nutrashop.com.br/webshop/produto\\_inter-na.php?ID=00A000008N](http://www.nutrashop.com.br/webshop/produto_inter-na.php?ID=00A000008N), nos quais estão sendo atribuídas alegações de propriedades funcionais ou de saúde "Alta ação antioxidante, combatendo os radicais livres que danificam as células do nosso corpo; Caso você exagere no consumo de bebidas alcoólicas, experimente o Detox No Hangover!; Desintoxicação do fígado; Ajuda a limpar e restaurar o organismo", não aprovadas pela Anvisa, resolve: Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão de todas as publicidades dos produtos DETOX SHOT, DETOX NO HANGOVER e DETOX CAPS - CLEAR & REPAIR, da empresa SMART LIFE (CNPJ: 08114200/0001-87), que atribuem alegações de propriedades funcionais ou de saúde não permitidas para o produto. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

#### RESOLUÇÃO-RE No - 2.082, DE 17 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, considerando os arts. 21, 22, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, considerando o art. 7º, XXVI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da divulgação irregular dos produtos DETOX VERDE, DETOX SUN e DETOX CLEAN, da marca Vila Alimentos, por meio do endereço eletrônico <http://www.vilaervas.com.br/comunicacao-detox.html>, no qual estão sendo atribuídas alegações de propriedades funcionais ou medicamentosas "Tudo para turbinar e manter lindo o seu bronze de verão; O Detox Clean auxilia na redução de medidas devido a seu alto conteúdo de fibras; Detox Verde: Com a ação anti-inflamatória, seus antioxidantes naturais contribuem para redução de celulite desintoxicando e ajudando na eliminação da gordura, além de auxiliar na fixação do cálcio dos ossos.", não aprovadas pela Anvisa, resolve: Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão de todas as publicidades dos produtos DETOX VERDE, DETOX SUN e DETOX CLEAN, fabricados por Vila Ervas e Alimentos Comercial Ltda - ME. (CNPJ: 05418260/0001-03) que atribuem alegações de propriedades funcionais ou medicamentosas não permitidas para os produtos. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

## PAGINA 67

#### RESOLUÇÃO-RE No - 2.083, DE 17 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, considerando os arts. 21, 22, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, considerando o art. 7º, XXVI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da divulgação irregular dos produtos DETOX TOTAL: ORIGINAL, FRUTAS NEGRAS e LIMÃO, da marca Viver Leve, por meio do endereço eletrônico <http://www.viverlevenaturais.com.br/produtos/?pgs=produto&id-Cat=3>, no qual estão sendo atribuídas alegações de propriedades funcionais ou de saúde "sistema de detoxificação, otimizando a função digestiva com a eliminação de alérgenos alimentares e toxinas", não aprovadas pela Anvisa, resolve: Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão de todas as publicidades dos produtos DETOX TOTAL: ORIGINAL, FRUTAS NEGRAS e LIMÃO, distribuídos por Speed Nutri Distribuidora de Suplementos Alimentares Ltda. ME (CNPJ: 07377451/0001-91) que atribuem alegações de propriedades funcionais ou de saúde não permitidas para o produto. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

#### RESOLUÇÃO-RE No - 2.084, DE 17 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, considerando os arts. 21, 22, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, considerando o art. 7º, XXVI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da divulgação irregular do produto DETOX SOFTCAPS, em cápsulas, da marca Tiaraju, por meio do endereço eletrônico <http://www.tiaraju.com.br/detox/>, no qual estão sendo atribuídas alegações de propriedades funcionais ou de saúde "Emagrece e acelera o metabolismo; Combate os radicais livres com antioxidantes; Promove concentrações saudáveis de lipídios no sangue; Promove a saúde cardiovascular; Incentiva a mobilização de ácidos graxos para oxidação; Auxilia na manutenção do peso saudável", não aprovadas pela Anvisa, resolve: Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão de todas as publicidades do produto em cápsulas, fabricado por Laboratório Tiaraju Alimentos e Cosméticos Ltda. (CNPJ: 08352440/0001-10), que atribuem alegações de propriedades funcionais ou de saúde não permitidas para o produto. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

#### RESOLUÇÃO-RE No - 2.085, DE 17 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, considerando os arts. 21, 22, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, considerando o art. 7º, XXVI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da divulgação irregular do produto DETOX SLIM - Suplemento vitamínico e mineral, da marca DETOX, por meio dos endereços eletrônicos <http://detoxslimoficial.com/> e <http://corpoeestetica.com/detox-slim-emagrece/> no quais estão sendo atribuídas as alegações de propriedades funcionais ou de saúde "Combate o inchaço e retenção de líquidos; Melhora o funcionamento e comunicação das células; Efeito Detox (eliminação de substâncias inflamatórias); Ajuda a equilibrar o metabolismo (acelera o metabolismo)", não aprovadas pela Anvisa, resolve: Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão de todas as publicidades do produto DETOX SLIM - Suplemento vitamínico e mineral, da marca DETOX, distribuído por Healwheel Brasil Comércio de Suplementos Alimentares Ltda. (CNPJ: 16960794/0001-75) que atribuem alegações de propriedades funcionais ou de saúde não permitidas para os produtos. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO