



§ 2º A notificação deve ser feita por meio de formulário específico, definido pela Anvisa.

§ 3º A Anvisa poderá solicitar a revisão, alteração ou complementação das informações apresentadas pelo detentor de registro.

#### CAPÍTULO VI

##### DOS RELATÓRIOS

Art. 10 O detentor de registro deve apresentar à Anvisa relatórios de monitoramento e relatório de conclusão da ação de campo.

§ 1º Os relatórios devem ser enviados nas datas declaradas no plano de ação do formulário de notificação apresentado pelo detentor de registro.

§ 2º Juntamente com o relatório de conclusão deve ser enviada uma cópia de documentação comprobatória da finalização da ação de campo ou declaração de que tal documentação se encontra na empresa (detentor de registro).

§ 3º Os relatórios de monitoramento de ação de campo devem ser enviados conforme modelo definido pela Anvisa.

Art. 11 A Anvisa poderá solicitar a apresentação de relatórios em datas diferentes daquelas informadas no plano de ação da empresa.

#### CAPÍTULO VII

##### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo.

Art. 13 Nas situações em que o produto para a saúde sujeito a ação de campo foi ou ainda está sendo utilizado, o detentor de registro deve prestar assistência aos usuários, pacientes ou outras pessoas envolvidas, de maneira a tornar aceitável o risco associado ao uso do produto e reduzir os efeitos dos danos já ocorridos.

Art. 14 Os produtos recolhidos devem ser identificados e segregados em áreas separadas e seguras, até a definição de seu destino final.

Parágrafo único. Nos casos em que a ação de campo não requiera recolhimento, o produto alvo dessa ação deve ser devidamente identificado, e segregado quando couber, para evitar utilização inadvertida.

Art. 15 A inutilização dos produtos para a saúde recolhidos, quando necessária, é de responsabilidade do detentor de registro, respeitadas as normas vigentes relativas à destinação de resíduos.

Parágrafo único. A inutilização do produto recolhido implica na sua descaracterização completa como produto para saúde.

Art. 16 O detentor de registro deve manter um arquivo atualizado de documentos e registros referentes às suas ações de campo, estruturado de forma a garantir a rastreabilidade das informações e a rápida recuperação de dados e informações.

Parágrafo único. Devem fazer parte do arquivo citado no caput deste artigo os registros comprobatórios de envio e recebimento de correspondência, bem como os registros e documentos comprobatórios de finalização das ações de campo iniciadas pelo detentor de registro.

Art. 17 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis, incluindo aquelas estabelecidas pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Art. 18 Cabe à Anvisa e aos demais entes do SNVS, no âmbito de suas competências e mediante pactuação de responsabilidades, a adoção de medidas ou procedimentos para os casos não previstos nesta Resolução.

Art. 19 Fica estabelecido o prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias para os detentores de registro de produtos para a saúde se adequarem a esta Resolução.

Art. 20 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.567, DE 5 DE ABRIL DE 2012(\*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidência da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, 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 497, de 29 de março de 2012.

Considerando o art. 12 e o art. 26 e seguintes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### ARESTO Nº 47, DE 5 DE ABRIL DE 2012

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, 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, decidir os recursos, a seguir especificados, alterando a decisão proferida no Aresto nº 09 de 13 de janeiro de 2012, publicado no DOU nº 11 de 16 de janeiro de 2012, seção 1, pag. 31, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência na reunião de 13/03/2012.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente

#### ANEXO

1.  
Empresa: MARY KAY DO BRASIL LTDA  
Produto: MARY KAY MINERAL EYE COLOR PEARL  
Processo nº: 25351.333402/2008-02  
Expediente nº: 800918/1-0  
Assunto: Indeferimento de solicitação de inclusão de tonalidade

Parêcer: 01/2012  
Decisão: POR UNANIMIDADE, DAR PROVIMENTO AO RECURSO

E RETORNAR À ANÁLISE DA ÁREA TÉCNICA 2.

Empresa: MARY KAY DO BRASIL LTDA  
Produto: MARY KAY MINERAL CHEEK COLOR MAT-

Processo nº: 25351.325180/2008-46  
Expediente nº: 948974/11-6  
Assunto: Indeferimento de solicitação de inclusão de tonalidade

Parêcer: 02/2012  
Decisão: POR UNANIMIDADE, DAR PROVIMENTO AO RECURSO

E RETORNAR À ANÁLISE DA ÁREA TÉCNICA

#### ARESTO Nº 48, DE 5 DE ABRIL DE 2012

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 19 de maio de 2010, 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, DAR PROVIMENTO PARCIAL aos recursos interpostos pelas empresas a seguir especificadas, para MODIFICAR os termos das decisões recorridas:

Empresa: VALEANT FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.  
Processo: 25351.302065/2006-31 - AIS nº.  
148/2006/GFIMP/GGIMP

Penalidade de Multa no Valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais).

Decisão: Acolhido Parcialmente o Recurso, com penalidade reformada para ADVERTÊNCIA.

Empresa: WA INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA  
Processo: 25351.392029/2007-32 - AIS nº.  
140/2007/GFIMP/GGIMP

Penalidade de Multa no Valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais)

Decisão: Acolhido Parcialmente o Recurso, com penalidade reformada para multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).

Empresa: VITAPAN INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.  
Processo: 25351.439021/2005-85 - AIS nº.  
614/2005/GFIMP/GGIMP

Penalidade de Multa no Valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais)

Decisão: Acolhido Parcialmente o Recurso, com penalidade reformada para ADVERTÊNCIA.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente

#### ARESTO Nº 49, DE 5 DE ABRIL DE 2012

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 03 de maio 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 ao recurso interposto pela empresa a seguir especificada, mantendo os termos da decisão recorrida.

Empresa: HIPOLABOR INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA.

25351.236316/2005-00 AIS: 304/2005 - GFIMP/GGIMP  
Decisão: Penalidade de Multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais)

Empresa: HIPOLABOR INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA

25351.025095/2009-19 AIS: 121/2008 - GFIMP/GGIMP  
Decisão: Penalidade de Multa no valor de R\$ 30.000,00 (trinta mil reais)

Empresa: IMC - INDÚSTRIA MINEIRA DE CERAS 25351.384197/2005-92 AIS: 509/2005 - GFIMP/GGIMP  
Decisão: Penalidade de Multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais)

Empresa: LACLEDE DO BRASIL LTDA.  
25351.057997/2003-71 AIS: 720/2003 - GFIMP/GGIMP  
Decisão: Penalidade de Multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais)

Empresa: MARCO AURÉLIO DE ALMEIDA - ME 25351.393731/2005-51 AIS: 518/2005 - GFIMP/GGIMP  
Decisão: Penalidade de Multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais)

Empresa: OITO ERVAS IND. E COM. DE PRODUTOS NATURAIS LTDA  
25351.060784/2006-70 AIS: 050/2006 - GFIMP/GGIMP  
Decisão: Penalidade de Multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais)

Empresa: OITO ERVAS IND. E COM. DE PRODUTOS NATURAIS LTDA  
25351.068714/2005-89 AIS: 060/2005 - GFIMP/GGIMP  
Decisão: Penalidade de Multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais)

Empresa: PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA.  
25351.046975/2003-86 AIS: 532/2003 - GFIMP/GGIMP  
Decisão: Penalidade de Multa no valor de R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais)

Empresa: PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA.  
25351.589582/2007-96 AIS: 192/2007 - GFIMP/GGIMP  
Decisão: Penalidade de Multa no valor de R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais)

Empresa: VITABRASIL COM. E DIST. DE VITAMINAS LTDA.  
25351.226222/2008-67 AIS: 062/2008 - GFIMP/GGIMP  
Decisão: Penalidade de Multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais)

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente

#### ARESTO Nº 50, DE 5 DE ABRIL DE 2012

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 03 de maio 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, DAR PROVIMENTO PARCIAL aos recursos interpostos pelas empresas a seguir especificadas, para MODIFICAR os termos das decisões recorridas:

Empresa: HIPOLABOR INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA.  
25351.774854/2008-46 AIS: 105/2008 - GFIMP/GGIMP  
Decisão: Acolhido Parcialmente o Recurso, com penalidade reformada para multa no valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais).

Empresa: INDUSTRIAL ODONTOLÓGICA DO SUL LTDA.  
25351.405947/2005-77 AIS: 453/2005 - GFIMP/GGIMP  
Decisão: Acolhido Parcialmente o Recurso, com penalidade reformada para multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

Empresa: MOTA COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS LTDA.  
25351.090695/2006-58 AIS: 109/2006 - GFIMP/GGIMP  
Decisão: Acolhido Parcialmente o Recurso, com penalidade reformada para Advertência.

Empresa: LABORATÓRIO INDUSTRIAL E FARMACÊUTICO BUCAR LTDA.  
25351.312749/2005-61 AIS: 392/2005 - GFIMP/GGIMP  
Decisão: Acolhido Parcialmente o Recurso, com penalidade reformada para multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais).

Empresa: PHD PRODUTOS HOSPITALARES E DIAGNÓSTICOS LTDA.  
25351.439007/2005-81 AIS: 597/2005 - GFIMP/GGIMP  
Decisão: Acolhido Parcialmente o Recurso, com penalidade reformada para multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).

Empresa: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.  
25351.280575/2005-60 AIS: 248/2005 - GFIMP/GGIMP  
Decisão: Acolhido Parcialmente o Recurso, com penalidade reformada para multa no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais).

Empresa: WASHINGTON COUTINHO 25351.061225/2005-04 AIS: 033/2005 - GFIMP/GGIMP  
Decisão: Acolhido Parcialmente o Recurso, com penalidade reformada para multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais).

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente