

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO - RDC Nº 38, DE 9 DE JULHO DE 2012

Revoga a RDC nº 22, de 3 de abril de 2012, que dispõe sobre alteração do disque saúde e do logo nas imagens de advertência sanitária nas embalagens de produtos derivadas de tabaco.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e, tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º 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 suas posteriores atualizações, em reunião realizada em 15 de maio de 2012,

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

Art. 1º Fica revogada a Resolução - RDC nº 22, de 3 de abril de 2012.

Art. 2º O caput do art. 3º da Resolução - RDC nº 335, de 21 de novembro de 2003, volta a vigorar com sua redação original:

"Art. 3º Para as embalagens de cigarros, denominadas "maços" ou "box", em seus diferentes tamanhos, as imagens padrão disponibilizadas pela ANVISA, em sua página eletrônica, contendo as advertências, as imagens, a logomarca e o número do serviço Disque Pare de Fumar, deverão ser impressas em toda a extensão da maior face visível ao consumidor, sem alterar a proporcionalidade entre os seus elementos, bem como seus parâmetros gráficos."

Art. 3º O art. 2º da Resolução - RDC nº 86, de 17 de maio de 2006, volta a vigorar com sua redação original:

"Art. 2º A logomarca e o telefone do Disque Saúde (0800-61-1997) passarão a ser impressas nas embalagens de cigarros, denominadas "maços" ou "box", em seus diferentes tamanhos, conforme o Anexo desta Resolução."

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

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA

ARESTO Nº 95, DE 11 DE JULHO DE 2012

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 14 de junho de 2012, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 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 n.º 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 n.º 25, de 4 de abril de 2008, por unanimidade, negar provimento aos recursos a seguir especificados, conforme relação anexa:

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

RECURSO EXPEDIENTE nº: 0238412/12-4
NOME DA EMPRESA: SANAVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS FUNCIONAIS LTDA

CNPJ: 53.967.360/0001-23
NOME DO PRODUTO: Polpa de laranja e licopeno enriquecido com betacaroteno, vitamina C, selênio e zinco em sachê
NUMERO DO PROCESSO: 25004.270081/2011-81
ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebidas

RECURSO EXPEDIENTE nº: 0237774/12-8
NOME DA EMPRESA: WW SPORTS IMPORTADORA, EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA
CNPJ: 03.248.412/0004-86
NOME DO PRODUTO: L-carnitina líquida sabor limão
NUMERO DO PROCESSO: 25060.014057/2011-71
ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebida

Importado
RECURSO EXPEDIENTE nº: 0237754/12-3
NOME DA EMPRESA: WW SPORTS IMPORTADORA, EXPORTADORA E COMERCIAL LTDA
CNPJ: 03.248.412/0004-86
NOME DO PRODUTO: L-carnitina líquida sabor limão
NUMERO DO PROCESSO: 25060.014056/2011-42
ASSUNTO DA PETIÇÃO: Registro de Alimentos e Bebida

Importado

ARESTO Nº 96, DE 11 DE JULHO DE 2012

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessão realizada em 26 de junho de 2012, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 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 n.º 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 n.º 25, de 4 de abril de 2008, por una-

nimidade, NEGAR PROVIMENTO aos recursos a seguir especificados, conforme anexo, mantendo as decisões anteriormente proferidas.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: PCE IMPORTAÇÃO, COMÉRCIO E MANUTENÇÃO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA

CNPJ: 61.756.136/0001-10
Processo nº: 25351.423386/2009-70
Expediente Indeferido nº: 54775/09-1
Expediente do Recurso nº: 961539/10-3
Empresa: ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.

CNPJ: 08.832.121/0001-01
Processo nº: 25351.331044/2010-17
Expediente Indeferido nº: 430774/10-7
Expediente do Recurso nº: 122133/11-7
Empresa: ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.

CNPJ: 08.832.121/0001-01
Processo nº: 25351.330970/2010-33
Expediente Indeferido nº: 430684/10-8
Expediente do Recurso nº: 122144/11-2
Empresa: FINOR MATERIAL HOSPITALAR LTDA

CNPJ: 09.089.720/0001-40
Processo nº: 25351.331743/2010-43
Expediente Indeferido nº: 431662/10-2
Expediente do Recurso nº: 136219/11-4
Empresa: PYRAMID MEDICAL SYSTEMS COMÉRCIO

LTDA
CNPJ: 00.861.337/0001-93
Processo nº: 25351.750354/2009-82
Expediente Indeferido nº: 902973/09-7
Expediente do Recurso nº: 350111/11-6
Empresa: ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA

CNPJ: 05.353.872/0001-57
Processo nº: 25351.752202/2009-25
Expediente Indeferido nº: 903700/09-4
Expediente do Recurso nº: 466979/11-7
Empresa: META BIO INDUSTRIAL LTDA

CNPJ: 02.513.989/0001-62
Processo nº: 25351.021585/00-16
Expediente Indeferido nº: 475700/10-9
Expediente do Recurso nº: 187316/11-4
Empresa: JC PHARMA & HEALTH COMÉRCIO, EXPOR-

TACAO E IMPORTACAO LTDA
CNPJ: 01.662.176/0001-71
Processo nº: 25351.003548/2012-72
Expediente Indeferido nº: 0004949/12-2
Expediente do Recurso nº: 0163037/12-7
Empresa: CHAMP DISTRIBUIDORA E COMERCIALIZAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA

CNPJ: 03.650.168/0001-30
Processo nº: 25351.135258/2006-71
Expediente Indeferido nº: 600447/11-4
Expediente do Recurso nº: 824521/11-5
Empresa: DILEPE INDUSTRIA COMERCIO DE MAT OR-

TOPEDICOS LTDA
CNPJ: 73.142.960/0001-60
Processo nº: 25351.001318/02-49
Expediente Indeferido nº: 428295/10-7
Expediente do Recurso nº: 537240/10-2
Empresa: OFT - VISION INDÚSTRIA E COMÉRCIO LT-

DA
CNPJ: 74.215.013/0001-14
Processo nº: 25351.177561/2010-14
Expediente Indeferido nº: 234403/10-3
Expediente do Recurso nº: 451481/11-5
Empresa: SISPRODENT COMÉRCIO DE MATERIAIS

DENTÁRIOS LTDA
CNPJ: 08.068.060/0001-58
Processo nº: 25351.337709/2010-34
Expediente Indeferido nº: 439308/10-2
Expediente do Recurso nº: 443321/11-1
Empresa: EXTERA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LT-

DA
CNPJ: 07.021.336/0001-80
Processo nº: 25351.275935/2010-85
Expediente Indeferido nº: 362901/10-5
Expediente do Recurso nº: 142965/11-5
Empresa: PHARMEDIC PHARMACEUTICALS IMPOR-

TAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA
CNPJ: 07.453.785/0001-05
Processo nº: 25351.744175/2011-81
Expediente Indeferido nº: 481382/11-1
Expediente do Recurso nº: 0229578/12-4
Empresa: INTERMEDICAL EQUIPAMENTOS UROLÓGI-

COS LTDA
CNPJ: 01.856.395/0001-91
Processo nº: 25351.193568/2011-41
Expediente Indeferido nº: 269928/11-1
Expediente do Recurso nº: 453433/11-6
Empresa: SOUZA & LEONARDI LTDA

CNPJ: 07.707.681/0001-71
Processo nº: 25351.344652/2011-81
Expediente Indeferido nº: 480011/11-7
Expediente do Recurso nº: 735075/11-9
Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Processo nº: 25351.314162/2011-81
Expediente Indeferido nº: 436522/11-4
Expediente do Recurso nº: 800910/11-4
Empresa: SEGMENTA FARMACEUTICA LTDA.
CNPJ: 45.272.721/0001-99
Processo nº: 25351.119851/2009-97
Expediente Indeferido nº: 433404/11-3
Expediente do Recurso nº: 796281/11-9
Empresa: EMFILS - INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA
CNPJ: 02.551.718/0001-00
Processo nº: 25351.153707/2011-60
Expediente Indeferido nº: 213777/11-1
Expediente do Recurso nº: 377111/11-3
Empresa: CIRURGICA BRASIL COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA
CNPJ: 47.193.115/0001-03
Processo nº: 25351.004007/01-14
Expediente Indeferido nº: 275855/10-5
Expediente do Recurso nº: 697804/11-5
Empresa: SILIMED - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 03.448.093/0001-00
Processo nº: 25351.469606/2011-68
Expediente Indeferido nº: 657398/11-3
Expediente do Recurso nº: 927458/11-8
Empresa: HOSP MED PRODUTOS MÉDICOS LTDA
CNPJ: 08.474.646/0001-12
Processo nº: 25351.436208/2011-12
Expediente Indeferido nº: 609898/11-3
Expediente do Recurso nº: 922149/11-2
Empresa: INGÁ - MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 04.037.992/0001-82
Processo nº: 25351.648231/2009-82
Expediente Indeferido nº: 841449/09-1
Expediente do Recurso nº: 946701/11-7
Empresa: LM FARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LT-

DA
CNPJ: 57.532.343/0001-14
Processo nº: 25351.613166/2010-70
Expediente Indeferido nº: 809159/10-5
Expediente do Recurso nº: 920926/11-3
Empresa: CARIDIANBCT TECNOLOGIA MÉDICA LT-

DA
CNPJ: 10.141.389/0001-49
Processo nº: 25351.321023/2010-58
Expediente Indeferido nº: 417817/10-3
Expediente do Recurso nº: 872516/11-1
Empresa: CORNEAL DO BRASIL COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 02.373.003/0001-04
Processo nº: 25351.337239/2010-47
Expediente Indeferido nº: 438693/10-1
Expediente do Recurso nº: 578635/11-5
Empresa: BLAUSIEGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LT-

DA
CNPJ: 58.430.828/0001-60
Processo nº: 25351.455419/2011-59
Expediente Indeferido nº: 636968/11-5
Expediente do Recurso nº: 988226/11-0
Empresa: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA
CNPJ: 01.645.409/0001-28
Processo nº: 25000.015164/98-11
Expediente Indeferido nº: 445514/08-2
Expediente do Recurso nº: 778987/10-4
Empresa: NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUÍMICOS LTDA
CNPJ: 06.172.459/0001-59
Processo nº: 25351.455908/2011-51
Expediente Indeferido nº: 637683/11-5
Expediente do Recurso nº: 975476/11-8
Empresa: VALFLUX COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 03.872.497/0001-26
Processo nº: 25351.367186/2011-82
Expediente Indeferido nº: 512726/11-2
Expediente do Recurso nº: 988375/11-4
Empresa: VALFLUX COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 03.872.497/0001-26
Processo nº: 25351.367173/2011-83
Expediente Indeferido nº: 512700/11-9
Expediente do Recurso nº: 988383/11-5
Empresa: LOHCUS COMERCIO E TECNOLOGIA EM SAUDE LTDA
CNPJ: 73.013.237/0001-80
Processo nº: 25351.479749/2011-17
Expediente Indeferido nº: 671812/11-4
Expediente do Recurso nº: 993962/11-8
Empresa: LOHCUS COMERCIO E TECNOLOGIA EM SAUDE LTDA
CNPJ: 73.013.237/0001-80
Processo nº: 25351.479670/2011-16
Expediente Indeferido nº: 671703/11-9