



Art. 6º Os dispensadores contendo preparações alcoólicas para fricção antisséptica das mãos, para uso nos locais descritos no Art. 5º, devem ser disponibilizados:

I - à beira do leito do paciente, de forma que os profissionais de saúde não necessitem deixar o local de assistência e tratamento para higienizar as mãos; e

II - em lugar visível e de fácil acesso.

§ 1º Os locais dos dispensadores contendo preparações alcoólicas devem ser definidos em conjunto com o Serviço de Controle de Infecção Hospitalar.

§ 2º Para os dispensadores de parede devem ser utilizados refis em embalagens descartáveis contendo preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos.

Art. 7º Além dos locais definidos no inciso I do Art. 6º, é permitido que a preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos seja portada pelos profissionais de saúde, por meio de frascos individuais de bolso.

Art. 8º A fricção antisséptica das mãos com preparação alcoólica não substitui a higienização simples das mãos, na presença de sujidade visível nas mãos.

Art. 9º A preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos a ser disponibilizada deve ser:

I - produto adquirido comercialmente, devidamente regularizado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, atendendo às exigências específicas; ou

II - produto manipulado em farmácias hospitalares e magistrais, em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias, no que couber.

Parágrafo único. A composição e o modo de preparo da manipulação de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos devem seguir a técnica dos compêndios oficiais, incluindo as formulações da Organização Mundial da Saúde.

Art. 10 É proibido, para fins de higienização das mãos, o uso do álcool regularizado na ANVISA, como produto saneante.

Art. 11 Caso a preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos seja manipulada pelo serviço de saúde, o envase deve ser realizado pela farmácia hospitalar ou magistral.

Art. 12 As recomendações de segurança relacionadas ao armazenamento, manuseio, transporte, distribuição e utilização da preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos devem também obedecer às demais normas vigentes.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13 Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão um prazo de 60 (sessenta) dias, contados a partir da sua publicação, para promover as adequações necessárias ao Regulamento Técnico.

Parágrafo único. Os novos estabelecimentos e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades devem atender na íntegra às exigências contidas neste regulamento, previamente ao início de seu funcionamento.

Art. 14 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração de natureza sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 15 Todos os atos normativos mencionados nesta Resolução, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automaticamente atualizada em relação ao ato de origem.

Art. 16 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO-RDC Nº 43, DE 25 DE OUTUBRO DE 2010

Dispõe sobre vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano 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 aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V 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, em reunião realizada em 22 de outubro de 2010,

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

Art. 1º As vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2011, somente poderão ser produzidas, comercializadas ou utilizadas, se estiverem dentro das determinações e nas composições descritas nesta Resolução.

Art. 2º É vedada a utilização de quaisquer outras cepas de vírus em vacinas influenza no Brasil, sendo que as atualmente comercializadas ou fabricadas fora destas determinações deverão ser retiradas do mercado, até 31 de janeiro de 2011.

Art. 3º As vacinas influenza, a serem utilizadas no Brasil a partir de fevereiro de 2011 deverão conter, obrigatoriamente, três tipos de cepas de vírus em combinação, e deverão estar dentro das especificações abaixo descritas:

- um vírus similar ao vírus influenza A/Califórnia/7/2009 (H1N1)

- um vírus similar ao vírus influenza A/Perth/16/2009 (H3N2)*

- um vírus similar ao vírus influenza B/Brisbane/60/2008

* A/Wisconsin/15/2009 e A/Victoria/210/2009 são cepas similares às cepas de vírus A/Perth/16/2009.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.783, DE 22 DE OUTUBRO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006;

considerando o art. 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Comunicado CVS 116 - GT Medicamentos/DITEP, de 19/07/2010, publicado no Diário Oficial do Estado de São Paulo em 22/07/2010;

considerando, os Laudos de Análise Fiscal nºs. 6194.00/2009 e 6195.00/2009, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz - IAL, com resultados insatisfatórios no ensaio de "Aspecto", RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos Lotes Z709003 (Fab. 01/2009, Val. 01/2011) e Z709004 (Fab. 02/2009, Val. 02/2011) do medicamento CLAVICIN (Amoxicilina + Clavulanato de Potássio), fabricado pela empresa CELLOFARM LTDA. (atual ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACEÚTICA LTDA.), CNPJ/MF nº 02.433.631/0001-20, localizada na Avenida Acesso Rodoviário s/nº, Quadra 09, Módulo 01 Times de Serra/ES, por apresentar desvio de qualidade.

Art. 2º Determinar à empresa, o recolhimento dos lotes do produto citado no artigo anterior, nos termos da Resolução RDC nº 55, de 21 de março de 2005.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.784, DE 22 DE OUTUBRO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.785, DE 22 DE OUTUBRO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006;

considerando o art. 23 e §§, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

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

considerando o art. 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o art. 55 e o art. 56 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998;

considerando os arts. 1º e 2º da Resolução-RDC Anvisa nº 13, de 26 de março de 2010;

considerando os Laudos de Análise 5969.00/2010, 5973.00/2010, 5975.00/2010 e 5976.00/2010 emitidos pela Fundação Ezequiel Dias, Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, referentes aos produtos QUITOSANA, com resultados insatisfatórios para a Pesquisa de Sibutramina;

considerando que a sibutramina é uma substância sujeita a controle especial, não permitida em alimentos, classificada como psicotrópico anorexígeno;

considerando o Auto de Infração Sanitária nº 313/10/GFIMP/ANVISA e o Termo de Apreensão e ou Interdição nº 313/10/GFIMP/ANVISA, resolve:

Art. 1º Determinar a INTERDIÇÃO CAUTELAR em todo território nacional, dos lotes dos produtos discriminados abaixo, fabricados pela empresa LEDAL QUÍMICA DO BRASIL LTDA (CNPJ 02.725.983/0001-59), sediada à Rua V-5 nº 200, Conjunto Vera Cruz, Goiânia-GO, devido à suspeita de conterem sibutramina na composição.

Produto	Marca	Peso Líquido	Lote	Validade	Nº de Registro
Quitosana e Vitamina C em cápsulas	ALGAS REGI	90 cápsulas	05909	01/04/2011	664410005001-0
Quitosana com Vitaminas e Minerais em comprimidos	SLIMINUS	90 comprimidos	13709	01/09/2011	664410008001-7
Quitosana com Vitaminas e Minerais em comprimidos	SLIMINUS	90 comprimidos	08709	01/09/2011	664410008001-7
Quitosana Psyllium, Vitamina C, Polpa de Laranja Desidratada,	FIBRATTO	40 comprimidos	07309	01/05/2011	664410002001-4
Vitaminas e Sais Minerais, sabor goiaba	FIBRATTO	40 comprimidos	06809	01/05/2011	664410002001-4
Quitosana Psyllium, Vitamina C, Polpa de Laranja Desidratada, Vitaminas e Sais Minerais sabor laranja	FIBRATTO	40 comprimidos	06809	01/05/2011	664410002001-4

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.786, DE 22 DE OUTUBRO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006;

considerando o art. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal nº 1288.00/2010/INCOS, o qual apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Aspecto, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote nº 5219053H3 (fabr. 01/11/2007 e val. 01/11/2010), do produto EQUIPO PARA INFUSÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS - MACRO GO-

inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006;

considerando o art. 23 e §§, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

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

considerando o art. 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando os artigos 55 e 56 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998;

considerando os artigos 1º e 2º da Resolução-RDC Anvisa nº 13, de 26 de março de 2010;

considerando o Laudo de Análise nº 5974.00/2010 emitido pela Fundação Ezequiel Dias, Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, referente ao produto Quitosana, marca AFFINATO, com resultado insatisfatório para a Pesquisa de Sibutramina;

considerando que a sibutramina é uma substância sujeita a controle especial, não permitida em alimentos, classificada como psicotrópico anorexígeno;

considerando o Auto de Infração Sanitária nº 312/10/GFIMP/ANVISA e o Termo de Apreensão e ou Interdição nº 312/10/GFIMP/ANVISA, resolve:

Art. 1º Determinar a INTERDIÇÃO CAUTELAR, em todo território nacional, do Lote nº 018 do produto QUITOSANA, marca AFFINATO, 30 cápsulas, Validade 01/11/2011, registro na Anvisa/MS nº 6.4642.0001.001-2, fabricado pela empresa SINÉRGICA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA, CNPJ 07.181.473/0001-81 situada à Av. Brasil s/n, QD 29, Lotes 11/12, Jd Belo Horizonte, Aparecida de Goiânia/GO, devido à suspeita de conter sibutramina na sua composição;

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006;

considerando o art. 23 e §§, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

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

considerando o art. 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o art. 55 e o art. 56 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998;

considerando os arts. 1º e 2º da Resolução-RDC Anvisa nº 13, de 26 de março de 2010;

considerando os Laudos de Análise 5969.00/2010, 5973.00/2010, 5975.00/2010 e 5976.00/2010 emitidos pela Fundação Ezequiel Dias, Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, referentes aos produtos QUITOSANA, com resultados insatisfatórios para a Pesquisa de Sibutramina;

considerando que a sibutramina é uma substância sujeita a controle especial, não permitida em alimentos, classificada como psicotrópico anorexígeno;

considerando o Auto de Infração Sanitária nº 313/10/GFIMP/ANVISA e o Termo de Apreensão e ou Interdição nº 313/10/GFIMP/ANVISA, resolve:

Art. 1º Determinar a INTERDIÇÃO CAUTELAR em todo território nacional, dos lotes dos produtos discriminados abaixo, fabricados pela empresa LEDAL QUÍMICA DO BRASIL LTDA (CNPJ 02.725.983/0001-59), sediada à Rua V-5 nº 200, Conjunto Vera Cruz, Goiânia-GO, devido à suspeita de conterem sibutramina na composição.

Produto	Marca	Peso Líquido	Lote	Validade	Nº de Registro
Quitosana e Vitamina C em cápsulas	ALGAS REGI	90 cápsulas	05909	01/04/2011	664410005001-0
Quitosana com Vitaminas e Minerais em comprimidos	SLIMINUS	90 comprimidos	13709	01/09/2011	664410008001-7
Quitosana com Vitaminas e Minerais em comprimidos	SLIMINUS	90 comprimidos	08709	01/09/2011	664410008001-7
Quitosana Psyllium, Vitamina C, Polpa de Laranja Desidratada,	FIBRATTO	40 comprimidos	07309	01/05/2011	664410002001-4
Vitaminas e Sais Minerais, sabor goiaba	FIBRATTO	40 comprimidos	06809	01/05/2011	664410002001-4
Quitosana Psyllium, Vitamina C, Polpa de Laranja Desidratada, Vitaminas e Sais Minerais sabor laranja	FIBRATTO	40 comprimidos	06809	01/05/2011	664410002001-4

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.786, DE 22 DE OUTUBRO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006;

considerando o art. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal nº 1288.00/2010/INCOS, o qual apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Aspecto, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote nº 5219053H3 (fabr. 01/11/2007 e val. 01/11/2010), do produto EQUIPO PARA INFUSÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS - MACRO GO-

TAS, marca ANNE, importado por HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. - CNPJ 06.283.144/0001-89, localizada na Av. Eng. Luis Carlos Berrini, 901, São Paulo (SP), por apresentar desvio de qualidade.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias a contar de tal data.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.796, DE 22 DE OUTUBRO DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,