

11. Ingrediente ativo (repetir o quadro com os dados dos demais ingredientes ativos, se houver)

11.1. nome químico na grafia internacional (de acordo com a nomenclatura iupac)	
11.2. nome químico em português (iupac)	
11.3. nome comum (padrão iso, ansi, bsi)	
11.5. entidade que aprovou o nome em português	11.4. nome comum em português
11.6. nº código no chemical abstract service registry (cas)	
11.7. grupo químico em português (usar letras minúsculas)	11.8. sinonímia
11.9. fórmula bruta e estrutural	

12. Embalagem

12.1. tipo de embalagem	12.2. material	12.3. capacidade de acondicionamento
-------------------------	----------------	--------------------------------------

_____, ____ de _____ de 2____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)

ANEXO II

Documentos a serem anexados ao Requerimento de que trata o Anexo I.

1. Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município;

2. Idem, relativamente ao(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País;

3. Idem, relativamente ao(s) formulador(es) estabelecido(s) no País;

4. Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente;

5. Certificado de análise física do produto;

6. Quando existentes, informações sobre a situação do produto, registro, usos autorizados, restrições e seus motivos, relativamente ao País de origem;

7. Informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países;

8. Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo.

OBS: Os documentos devem ser apresentados em original, em cópia autenticada ou acompanhados do original para autenticação pelo órgão público que os receber.

9. Informações e documentos necessários se o registro for de produto(s) técnico(s):

9.1. Declaração do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando os limites máximo e mínimo da variação de cada componente, suas impurezas em concentrações iguais ou superiores a 0,1%, relativo a cada fabricante, acompanhada de laudo laboratorial de cada fabricante, com base na análise de cinco bateladas;

9.2. Declaração do registrante, sobre a identificação e quantificação de subprodutos ou impurezas presentes no produto técnico em concentrações inferiores a 0,1%, quando significativas do ponto de vista toxicológico ou ambiental, acompanhada de laudo laboratorial de cada fabricante, com base na análise de cinco bateladas;

9.3. Identificação de isômeros e suas proporções;

9.4. Descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa do ingrediente ativo, dos seus principais produtos de degradação e, quando pertinente, para determinação das impurezas toxicológicas ou ambientalmente significativas presentes; e

9.5. Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo(s) fabricante(s).

10. Informações e documentos necessários se o registro for de produto(s) formulado(s) ou pré-mistura(s) de natureza química ou bioquímica:

10.1. Declaração do registrante, sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando os limites máximo e mínimo da variação de cada componente e sua função específica, acompanhada de laudo laboratorial de cada formulador; e

10.2. Inclusão dos Componentes no SIC.

11. Informações e documentos necessários se o registro for de produto(s) à base de agentes biológicos de controle de praga:

11.1. Nome e endereço completo do fornecedor do agente biológico;

11.2. Classificação taxonômica completa do agente biológico e nome comum;

11.3. Indicação completa do local e referência da cultura depositada em coleção;

11.4. Declaração do registrante da composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando a concentração mínima do ingrediente ativo biológico e os limites máximos e mínimos dos demais componentes e suas funções específicas, acompanhada de laudo laboratorial de cada formulador;

11.5. Informações sobre a possível presença de toxinas microbianas e outros metabólitos, estirpes mutantes, substância alergênica etc.;

11.6. Descrição de testes ou procedimentos para identificação do agente biológico (morfologia, bioquímica, sorologia, molecular);

11.7. Informações sobre a ocorrência, distribuição geográfica, local de isolamento, ciclo de vida do organismo e demais dados que caracterizem o agente biológico;

11.8. Informações sobre a relação filogenética do agente biológico com patógenos de organismos não-alvos (humanos, plantas e animais);

11.9. Informações sobre a estabilidade genética do agente biológico;

11.10. Descrição do processo de produção do produto, fornecida pelo(s) formulador(es);

ANEXO III

1. Testes e informações a serem encaminhados à ANVISA

Teste	Especificação da exigência	Produtos a serem testado(s)		Observações gerais:
		PT	PF	
Características físico-químicas				
1. Estado físico, aspecto, cor e odor	I	PT	PF	
2. Ponto ou faixa de fusão	I	PT	PT	Para PT sólidos a temperatura ambiente
3. Ponto ou faixa de ebulição	I	PT	PT	Para PT líquidos a temperatura ambiente
4. pH	I	PT	PF	
5. Solubilidade/miscibilidade em água	I	PT	PF	Em água e solventes orgânicos
6. Coeficiente de partição (n-octanol/água)	I	PT	PT	
7. Densidade	I	PT	PF	
8. Viscosidade	I	PT	PT	Para produtos líquidos a temperatura ambiente
9. Distribuição de partículas por tamanho	I	PT	PF	Para produtos sólidos a temperatura ambiente
10. Estabilidade Térmica e ao ar	I	PT	PF	PF nas condições de uso

Legenda: IA (ingrediente ativo), PT (produto técnico), PF (produto formulado), I (Informação).

Teste Informação	Especificação da exigência/espécie	Produtos a serem testado(s)		Observações gerais:
		PT	PF	
Características toxicológicas				
11. DL ₅₀ oral	T / Ratos	PT	PF	
12. DL ₅₀ dermal	T / ratos, camundongo ou coelho	PT	PF	
13. CL ₅₀ Inalatória	T / ratos, camundongo ou coelho	PT	PF	Para produtos voláteis ou com pressão de vapor ? 10 ⁶ mmHg (25°C) ou fumigantes ou sólidos com tamanho de partícula ? 5?
14. Irritação Ocular (primária)	T / Coelhos	PT	PF	
15. Irritação Dermal (primária)	T / Coelhos	PT	PF	
16. Sensibilização dérmica	T / Cobaias	PT	PF	
17. Mutagenicidade	T / procariotes	PT	PF	
	T / eucariotes	PT	PF	
18. Subcrônico oral (toxicidade a curto prazo)	T / ratos	PT	PT	
	T / cães	PT	PT	
19. Toxicidade a longo prazo;	T / Camundongos (18 meses)	PT	PT	
20. Carcinogenicidade	T / ratos (24 meses)	PT	PT	
21. Metabolismo e vias de excreção	T / Ratos	PT	PT	
22. Reprodução e prole	T / Ratos	PT	PT	
23. Teratogenicidade	T / Em 2 espécies	PT	PT	(rato, camundongo, hamster ou coelho)
24. Neurotoxicidade	T / Em 1 espécie	PT	PT	Na espécie de preferência de acordo com a diretriz, quando aplicável.

Legenda: IA (ingrediente ativo), PT (produto técnico), PF (produto formulado), T (teste).

Observação: Produtos de origem bioquímica, semioquímica, microbiológicos e agentes de controle biológico deverão obedecer às exigências contidas em suas respectivas instruções normativas.

2. Testes e informações a serem encaminhados ao IBAMA:

Para o registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados à exportação, o requerente deverá observar as exigências e critérios específicos, estabelecidos pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA para fins de avaliação e classificação de produtos, aplicáveis à categoria em que se enquadre o produto a ser registrado (agentes biológicos de controle; produtos atípicos; produtos químicos; etc).

2.1. Destaca-se que para as finalidades descritas nesta Instrução Normativa Conjunta, os testes com microrganismos adsorção/dessorção e mobilidade poderão ser realizados com solos de qualquer natureza.

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 2, DE 27 DE SETEMBRO DE 2006

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, SUBSTITUTO, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, inciso II, do Anexo I, do Decreto nº 4.629, de 21 de março de 2003; o PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA, no uso das atribuições legais previstas no art. 26, inciso V, Anexo I, da Estrutura Regimental aprovada pelo Decreto nº 5.718, de 13 de março de 2006, e no art. 95, item VI do Regulamento Interno aprovado pela Portaria GM/MMA nº 230, de 14 de maio de 2002, e o DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 13, inciso IX, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002,

considerando, ainda, a necessidade de estabelecer procedimentos para fins de reavaliação agromônica ou toxicológica ou ambiental dos agrotóxicos, seus componentes e afins, e o que consta do Processo nº 21000.010575/2002-81, resolvem:

Art. 1º As reavaliações dos agrotóxicos, seus componentes e afins serão efetuadas nas seguintes situações:

I - quando ocorrer alerta de organização internacional responsável pela saúde, alimentação ou meio ambiente, da qual o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordo ou convênio, sobre riscos ou que desaconselhem o uso de agrotóxico, componente ou afim;

II - por iniciativa de um ou mais dos órgãos federais envolvidos no processo de avaliação e registro, quando houver indícios de redução de eficiência agromônica, alteração dos riscos à saúde humana ou ao meio ambiente, e

III - a pedido do titular do registro ou de outro interessado, desde que fundamentado tecnicamente.



Art. 2º O órgão federal competente pelo aspecto a ser reavaliado no agrotóxico, componente ou afim deverá publicar no Diário Oficial da União, com no mínimo 30 (trinta) dias de antecedência à data de reavaliação, um resumo contendo:

I - nome químico e comum do ingrediente ativo;
II - marcas comerciais registradas que utilizam o ingrediente ativo a ser reavaliado, números de seus registros e seus respectivos titulares; e

III - motivo da reavaliação.

§ 1º Quando a reavaliação for motivada pelo inciso III do art. 1º desta Instrução Normativa Conjunta, a publicação será efetuada pelo órgão registrante.

§ 2º As reavaliações serão realizadas por uma comissão constituída por representantes da Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA e, a convite do órgão responsável pelo aspecto a ser reavaliado, representantes do setor privado de agrotóxicos e da comunidade científica.

§ 3º O órgão federal competente deverá emitir parecer técnico conclusivo do aspecto reavaliado e recomendar, se necessário, medidas para mitigação ou eliminação de efeitos ou problemas.

Art. 3º Os titulares de registro de produto técnico, formulado, componente ou afim, cujo ingrediente ativo for objeto de reavaliação nos termos desta Instrução Normativa Conjunta, deverão encaminhar todos os documentos que forem solicitados pelos Órgãos Registrantes.

Parágrafo único. Os objetivos da reavaliação deverão constar do ofício do órgão competente ao titular do registro.

Art. 4º A reavaliação deverá ser realizada no prazo previsto no art. 15 e seu § 1º do Decreto nº 4.074, de 2002, devendo o órgão federal competente publicar no Diário Oficial da União seus resultados e conclusões, a eventual especificação das situações previstas no parágrafo único e incisos do art. 19 do referido Decreto e os prazos em que as medidas deverão ser executadas.

Art. 5º Esta Instrução Normativa Conjunta entra em vigor na data de sua publicação.

GABRIEL ALVES MACIEL
Secretário de Defesa Agropecuária

MARCUS LUIZ BARROSO BARROS
Presidente do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

DIRCEU RAPOSO DE MELLO
Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.427, DE 3 DE AGOSTO DE 2006 (*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº. 42, de 24 de janeiro de 2006;

considerando o § 3º, do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria ANVISA nº. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000;

considerando o § 1º do art. 148 do Decreto nº. 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

considerando o art. 7º da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando os Laudos de Análise Fiscal e de Contraprova nº. 2168/057, emitidos pelo LACEN-SC;

considerando, ainda, o Auto de Infração Sanitária nº. 155/2006/GFIMP/GGIMP, DETERMINA:

Art. 1º. Como medida cautelar de interesse sanitário, a suspensão do comércio e uso, em todo o território nacional, do medicamento HERPESIL (Aciclovir 200mg), comprimidos, lote nº. 25082, data de fabricação Set/04 e data de validade Set/06, fabricado pela empresa HEXAL DO BRASIL LTDA., CNPJ 61.286.647/0001-16, localizada na Av. Itaboraí 1.425, Bosque da Saúde, São Paulo (SP), por apresentar resultado insatisfatório no Ensaio de Determinação do Tempo de Dissolução.

Art. 2º. À empresa, o recolhimento do lote do produto citado no artigo anterior, nos termos da Resolução RDC nº. 55, de 17 de março de 2005.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

(*) Republicada por ter saído , publicada no Diário Oficial da União nº 149, de 4 de agosto de 2006, Seção 1, Página 53, com incorreção no original.

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.174, DE 26 DE SETEMBRO DE 2006

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de XX de XXXX de XXXX do Presidente da República (preencher com a data do Decreto de nomeação de cada Diretor) e a Portaria nº 368 da ANVISA, de 24 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso VIII do art. 15, no inciso VI do art. 47 e no inciso I e no § 1º do art. 55 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,

considerando a necessidade de adequação da "Relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira", resolve:

Art. 1º Alterar o LMR da cultura de arroz de 0,05 para 0,5mg/kg, na monografia do ingrediente ativo C59 - BETA-CIPERMETRINA, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia, por meio do Anexo II do Art. 2º da mencionada Resolução, no endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br/toxicologia/index.htm>.

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

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.175, DE 26 DE SETEMBRO DE 2006

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de XX de XXXX de XXXX do Presidente da República (preencher com a data do Decreto de nomeação de cada Diretor) e a Portaria nº 368 da ANVISA, de 24 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso VIII do art. 15, no inciso VI do art. 47 e no inciso I e no § 1º do art. 55 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,

considerando a necessidade de adequação da "Relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira", resolve:

Art. 1º Alterar a classificação toxicológica de IV para I - extremamente tóxico, do ingrediente ativo T56 - TRINEXAPAQUE-ETÍLICO, monografia publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia, por meio do Anexo II do Art. 2º da mencionada Resolução, no endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br/toxicologia/index.htm>.

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

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.185, DE 27 DE SETEMBRO DE 2006

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 11 de novembro de 2003 do Presidente da República e a Portaria nº 368 da ANVISA, de 24 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 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;

considerando os artigos 7º, 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando, ainda, o Ofício nº. 0164/06/GTICMP/DT-MAPT/AGEVISA, determina:

Art. 1º Como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, do comércio e do uso, em todo o território nacional, de todos os produtos cosméticos fabricados pela empresa AUGUSTO FERREIRA DA SILVA ME (CNPJ nº. 41.298.100/0001-23), nome fantasia INCAFS, com sede na Rua Epitácio Pessoa, 148, Franciscano, Juazeiro do Norte/CE, por não possuírem registro e nem Autorização de Funcionamento perante à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.186, DE 27 DE SETEMBRO DE 2006

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 11 de novembro de 2003 do Presidente da República e a Portaria nº 368 da ANVISA, de 24 de agosto de 2006;

considerando o disposto no inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 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;

considerando os artigos 7º e 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando evidências obtidas por esta Agência, mais especificamente o Relatório de Inspeção realizado 10 e 11 de agosto de 2006; da fabricação e comercialização irregular do produto;

considerando, ainda, o Parecer Técnico de Inspeção determina:

Art. 1º Como medida de interesse sanitário, a suspensão em todo o território nacional da fabricação, fracionamento, distribuição, comércio e uso de insumos farmacêuticos, e de todos os produtos saneantes e cosméticos fabricados pela empresa NITROGENIUS PRODUTOS QUÍMICOS LTDA ME, CNPJ/MF nº 02.646.429/0001-86, com endereço na Rua Francisco Nunes, 680 - Prado Velho - Curitiba-PR, por não possuir Autorização de Funcionamento de Empresa junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.187, DE 27 DE SETEMBRO DE 2006

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 11 de novembro de 2003 do Presidente da República e a Portaria nº 368 da ANVISA, de 24 de agosto de 2006;

considerando o disposto no inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 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;

considerando os artigos 7º e 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando, ainda, o Laudo de Análise nº. 1549.00/2006 emitido pelo INCQS, determina:

Art. 1º Como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, da distribuição, do comércio e do uso, em todo o território nacional, de todos os lotes do produto ÁGUA BORICADA fabricados pela empresa QUIMIFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA (CNPJ nº. 28.356.418/0001-55), com sede na Rua João Vicente, 675, Rio de Janeiro/RJ, por não possuir cadastro de produto isento de registro perante à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.188, DE 27 DE SETEMBRO DE 2006

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 11 de novembro de 2003 do Presidente da República e a Portaria nº 368 da ANVISA, de 24 de agosto de 2006;

considerando o disposto no inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 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;

considerando os artigos 7º, 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando, ainda, evidências obtidas por esta Agência da fabricação e comercialização irregular do produto, determina:

Art. 1º Como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto GEL DE ARNICA COM ERVAS DE SANTA MARIA, distribuídos pela empresa DISTRIBUIDORA NOVA AURORA LTDA, CNPJ/MF nº. 05.309.980/0001-22, com endereço na Rua Maranhão, 841 - Centro - Imperatriz/MA, por não possuir Autorização de Funcionamento de Empresa e, consequentemente registro/notificação nesta Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.189, DE 27 DE SETEMBRO DE 2006

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 11 de novembro de 2003 do Presidente da República e a Portaria nº 368 da ANVISA, de 24 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 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;

considerando os arts. 7º, 12 e 50 da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando, ainda, inspeção realizada pela Coordenadoria de Vigilância Sanitária de Ubá (MG), com a competente lavratura do Auto de Infração nº. 014/2006, DETERMINA:

Art. 1º Como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de quaisquer produtos sujeitos à vigilância sanitária, fabricados e comercializados por VIEIRA E SOUZA PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA., CNPJ 05.790.284/0001-80, localizado na Travessa Eneida Ferreira nº 31, Município de Mirai (MG), por não possuírem registro e a Empresa não possuir Autorização de Funcionamento nesta Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA