

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
 Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda e fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.
 4. Empresa: CONDIBRÁS COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA BRASIL LTDA - CNPJ: 25369653000173
 Produto - (Lote): DETERGENTE MAIS(NE/0624);
 Tipo de Produto: Saneantes
 Expediente nº: 0080829/20-6
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Interdição cautelar
 Motivação: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de determinação do pH, teor de tensoativo aniônico e na análise de rotulagem primária, comprovados no Laudo de Análise 4449.1P.0/2018, emitido pela FUNED/MG e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 485, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
 Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: AMAURY CRIVELA COSTA E CIA LTDA - CNPJ: 93.444.131/0003-00.
 Produto - (Lote): DESINCRUSTANTE SORIEDEM(TODOS);
 Tipo de Produto: Saneantes
 Expediente nº: 0217364/20-6
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Considerando a comercialização e fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.
 2. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO.
 Produto - (Lote): LIMPADOR CLORADO SORIEDEM(TODOS);
 Tipo de Produto: Saneantes
 Expediente nº: 0217369/20-7
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso e Apreensão.
 Motivação: Considerando que a empresa E.E. INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA HIGIENE EIRELI, CNPJ (08.780.305/0001-75), desconhece a fabricação do produto LIMPADOR CLORADO SORIEDEM, distribuídos pela empresa SRT2 SORIDEM COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE EIRELI, CNPJ, 09.388.613/0001-12, utilizando na rotulagem do produto seus dados cadastrais junto a ANVISA (Fabricado por CNPJ 08.780.305/0001-75, AUT. FUNC. MS 3041557, Químico Responsável Luciano Camargo Rossi, CRQ 04242457 IV Região).

RESOLUÇÃO-RE Nº 489, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
 Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) contante(s) no ANEXO.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Lima e Pergher Ind. Com. e Rep - CNPJ: 22.685.341/0002-61
 Produto - (Lote): CONDICIONADOR EVASS - PROVANZA(TODOS);
 Tipo de Produto: Cosmético
 Expediente nº: 0417122/20-5
 Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva
 Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.
 2. Empresa: K&L INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA - CNPJ: 09553026000131
 Produto - (Lote): EKOMILK GEL MASTY PÓS-DIPPING(TODOS);
 Tipo de Produto: Saneantes
 Expediente nº: 0386351/20-4
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição
 Recolhimento
 Motivação: Considerando a comercialização do produto EKOMILK GEL MASTY PÓS-DIPPING, não sujeito à vigilância sanitária, contendo em sua rotulagem o número de registro 3.52190002 pertencente à um saneante regularizado na Anvisa, infringindo o art. 59 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no n art. 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.
 3. Empresa: DC BEAUTY COSMETICS LTDA ME - CNPJ: 27057301000108
 Produto - (Lote): BRAZILIAN LISS - GOLDEN STYLE - BOTOX PLUS(TODOS);BRAZILIAN LISS - PASSION LISS PLATINUM - MASK ANTI FRIZZ(TODOS);
 Tipo de Produto: Cosmético
 Expediente nº: 0411176/20-1
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Recolhimento
 Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Considerado que o produto classifica-se como Grau 2 indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da resolução RDC nº 07/2015 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.
 4. Empresa: QBN Indústria e Comércio Ltda EPP - CNPJ: 94828100000154
 Produto - (Lote): HIPOCLOR QUIBENNE(TODOS);
 Tipo de Produto: Saneantes
 Expediente nº: 0386983/20-1
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Recolhimento
 Motivação: Considerando a comercialização e fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.
 5. Empresa: Lysis Cosméticos LTDA - CNPJ: 01680519000110
 Produto - (Lote): ESLANTE TÉRMICO LISYS(TODOS);
 Tipo de Produto: Cosmético
 Expediente nº: 0387789/20-2
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Considerando a fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 490, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:
 Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: CLARIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 02.455.073/0001-01
 Produto - Apresentação (Lote): SUCROFER - 20 MG/ML SOL INJ IV CX 5 AMP VD TRANS X 5 ML (CONFORME TEXTO DO DOU)
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 0126791/20-4
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
 Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
 Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário do produto Sucrofer 20mg/ml, solução injetável, lotes B5A0029, B5A0072, B5A0073, B5A0100, B5A0101, B5A0104, B5A0122, B5A0123, B5A0145, B5A0208, B5A0209, B5A0210, B5A0264, B5A0266, B5A0267, B5A0269, B5A0283, B5A0284, B5A0334, B5B0147, B5B0177, B5B0194, B5B0214, B5B0224, B5B0238, B5B0246, B5B0251, B5B0253, B5B0256, B5B0257, B5B0259, B5B0278, B5B0282, B5B0284 e B5B0353 em razão de resultado fora de especificação em estudos de estabilidade acelerada no ensaio de teor de ferro e no ensaio de osmolaridade em amostras de retenção.

1ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA
 GERÊNCIA DE GESTÃO DA ARRECAÇÃO****DESPACHO Nº 27, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2020**

O Gerente de Gestão da Arrecadação, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso VI do art. 104 aliado com o inciso IV e § 4º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, publicado na seção 1, do DOU nº. 237, de 11 de dezembro 2018, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 315, de 11 de outubro de 2019, publicada na Seção 1, do DOU nº. 199, de 14 de outubro de 2019, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: APSEN FARMACEUTICA S/A CNPJ/CPF: 62.462.015/0001-29
 25351.134570/2016-92 - AIS:1930193/16-6 - GGFIS/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)
 AUTUADO: BULLE DE SAVON COSMÉTICOS LTDA CNPJ/CPF: 68.339.779/0001-08
 25351.320892/2016-84 - AIS:2235977/16-0 - GGFIS/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR NULIDADE
 AUTUADO: DEVINTEX COSMETICOS LTDA CNPJ/CPF: 01.773.518/0001-20
 25351.120377/2016-78 - AIS:1903057/16-6 - GGFIS.D/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 32.000,00 (TRINTA E DOIS MIL REAIS)
 AUTUADO: EMS SIGMA PHARMA LTDA CNPJ/CPF: 00.923.140/0001-31
 25351.258828/2016-18 - AIS:2146375/16-1 - GGFIS/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS)
 AUTUADO: EMS SIGMA PHARMA LTDA CNPJ/CPF: 00.923.140/0001-31
 25351.348983/2016-84 - AIS:2277847/16-1 - GGFIS/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)
 AUTUADO: F.K.INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA CNPJ/CPF: 07.666.529/0001-98
 25351.520627/2016-33 - AIS:2532077/16-7 - GGFIS/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)
 AUTUADO: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 33.247.743/0001-10
 25351.288070/2016-81 - AIS:2187652/16-5 - GGFIS/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)
 AUTUADO: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 33.247.743/0001-10
 25351.320693/2016-94 - AIS:2235553/16-7 - GGFIS/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)
 AUTUADO: GOOD SHOP TV COMERCIO LTDA CNPJ/CPF: 10.890.169/0001-18
 25351.307625/2016-31 - AIS:2215612/16-7 - GGFIS/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR IMPOSSIBILIDADE JURÍDICA DE PROSSEGUIMENTO
 AUTUADO: KENNY DARLING COSMÉTICOS E PERFUMARIA LTDA. CNPJ/CPF: 03.583.619/0001-64
 25351.523754/2016-18 - AIS:2536945/16-8 - GGFIS/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR NULIDADE
 AUTUADO: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA CNPJ/CPF: 29.346.301/0001-53
 25351.335203/2016-86 - AIS:2257467/16-1 - GGFIS/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 32.000,00 (TRINTA E DOIS MIL REAIS)
 AUTUADO: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA CNPJ/CPF: 46.070.868/0036-99
 25759.934746/2016-70 - AIS:1366357/16-7 - GGPAF.D/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)
 AUTUADO: LOG3 LOGISTICA LTDA - EPP CNPJ/CPF: 16.798.247/0001-35
 25759.349251/2015-45 - AIS:0503122/15-2 - GGPAF.D/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR NULIDADE
 AUTUADO: LUSO I COMERCIO E INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA ME CNPJ/CPF: 73.639.163/0001-92
 25351.524753/2016-96 - AIS:2538292/16-6 - GGFIS/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)
 AUTUADO: NEVERGREY INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA CNPJ/CPF: 03.729.259/0001-66
 25351.310641/2016-57 - AIS:2220093/16-2 - GGFIS/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR NULIDADE
 AUTUADO: OSLEI RODRIGO SALATA CNPJ/CPF: 18.744.715/0001-14
 25351.323955/2016-07 - AIS:2240478/16-3 - GGFIS/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)
 AUTUADO: GENZYME DO BRASIL LTDA. (INCORPORADA POR SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA) CNPJ/CPF: 68.132.950/0001-03
 25351.254436/2015-70 - AIS:0366886/15-0 - GGFIS.D/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 30.000,00 (TRINTA MIL REAIS)
 AUTUADO: SM EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ/CPF: 44.015.477/0006-20
 25759.390168/2015-07 - AIS:0563884/15-4 - GGPAF.D/ANVISA

