Recorrente: Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.
CNPJ: 61.186.136/0001-22
Processo: 25351.192957/2002-94
Expediente: 1185167/17-8
Área: CRES1/GGREC

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e do Voto nº 13/2019/DIRE2/Anvisa, acompanhando o Voto nº 3/2019/DIRE4/Anvisa, e decidiu, por maioria, CONHECER e DAR provimento ao recurso.

Recorrente: Latinofarma Indústrias Farmacêuticas Ltda.
CNPJ: 60.084.456/0001-09
Processo: 25351.557349/2009-31
Expediente: 0498313/15-1
Processo: 25351.557361/2009-52
Expediente: 0498392/15-1
Área: CRES 3/GGREC

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto nº 13/2019/DIRE2/Anvisa, que acompanhou o Voto nº 3/2019/DIRE4/Anvisa, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso.

Recorrente: Syngenta Proteção de Cultivos Ltda
CNPJ: 60.744.463/0001-90
Processo: 25351.120137/2012-54
Expediente: 0399143/18-1
Área: CRES3/GGREC

A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 7/2018/Coart/GGTOX.

Recorrente: Danisco Brasil Ltda
CNPJ: 46.278.016/0001-61
Processo: 25351.659133/2015-11
Expediente: 0372463/18-8
Processo: 25351.656186/2015-96
Expediente: 0372483/18-2
Área: CRES3/GGREC

A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a relatora no Voto nº 11/2019/DIRE2/Anvisa, que acatou o Parecer nº 22 e no Voto nº 12/2019/DIRE2/Anvisa, que acatou o Parecer nº 21/2018 - Corea/GGALI/Diare.

RETIFICAÇÃO

No DOU de 4/2/2019, Seção 1, pág. 50, onde se lê: Resolução nº 262, de 1º de fevereiro de 2019, leia-se: Resolução-RDC nº 262, de 1º de fevereiro de 2019.

(p/Coejo)

QUARTA DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 512, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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 n° 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) contante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16

Produto - Apresentação (Lote): LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAST INC X 30 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0095988/19-0

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Importação

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada, no período de 10 a 14/12/2018, na empresa Recipharm Fontaine, localizada em Rue Des Près Potets, Fontaine Les Dijon, 21121, França, durante qual foi comprovada a fabricação dos medicamentos Lipidil® cápsulas 200mg; Lipidil® comprimidos revestidos 160mg; Lanpexio® cápsulas 200mg; Lanpexio® comprimidos revestidos 160mg; fenofibrato cápsulas 200mg; fenofibrato comprimidos revestidos 160mg, em desacordo com os artigos 6º, II; 12 c/c art. 13, §1; 13, §2º; art. 13, § 3º, IV c/c art. 585, §2º; 14, §2º; 86; 111; art. 151 c/c o art. 255, §1; 197, §2º; 250; 255, §1º; 256, II; 257; 302; 469 da RDC nº 17/2010, determina-se como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão da importação dos referidos medicamentos por parte da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda, CNPJ: 56.998.701/0001-16.

RESOLUÇÃO-RE Nº 513, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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 n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar contante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: CONDOR BRASIL INDÚSTRIA, COMÉRCIO E TRANSPORTES DE COSMÉTICOS EIRELI - EPP - CNPJ: 06025461000103

Produto - (Lote): ALCOOL GEL PARA HIGIENE DAS MÃOS - NUPILL(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0166344/19-5

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização do produto sem registro, infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 514, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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 n° 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) contante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

anexo

1. Empresa: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16

Produto - Apresentação (Lote): LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAST INC X 30 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);