

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED/DIRE2) e Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP)  
 Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.19 - Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária  
 Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP por alto grau de urgência e gravidade).  
 Relatoria: Antonio Barra Torres

**DESPACHO Nº 49, DE 7 DE ABRIL DE 2020**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 37, § 5º, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ao art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e conforme deliberado em Reunião Ordinária Pública - ROP 4/2020, realizada em 25 de março de 2020, RETIRA O EFEITO SUSPENSIVO do recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.  
 Recorrente: BELLAPHYTUS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA.  
 CNPJ: 15.317.040/0001-39  
 Processo SEI: 25351.903862/2020-99  
 Expediente do recurso: 3133956/19-1

ANTONIO BARRA TORRES  
 Diretor-Presidente  
 Substituto

**DESPACHO Nº 50, DE 7 DE ABRIL DE 2020**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 37, § 5º, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ao art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e conforme deliberado em Reunião Ordinária Pública - ROP 4/2020, realizada em 25 de março de 2020, RETIRA O EFEITO SUSPENSIVO do recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.  
 Recorrente: INFAN INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A  
 CNPJ: 08.939.548/0001-03  
 Processo SEI: 25351.903143/2020-78  
 Expediente do recurso: 0055419/20-7

ANTONIO BARRA TORRES  
 Diretor-Presidente  
 Substituto

**4ª DIRETORIA****GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO-RE Nº 1.016, DE 7 DE ABRIL 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: LOPEX QUIMICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 31206664000135  
 Produto - (Lote): GEL PARA LIMPEZA DAS MÃO ALCOOL PLUS(TODOS);  
 Tipo de Produto: Cosmético  
 Expediente nº: 0978557/20-4  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão  
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
 Motivação: Considerando a comercialização e a fabricação por empresa sem autorização para fabricar o produto sem registro infringindo os arts. 1º 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: LUMI LIMP COMÉRCIO DE MATERIAIS DE LIMPEZA LTDA. - CNPJ: 25065146000146

Produto - (Lote): ÁLCOOL GEL 70º LUMI LIMP(TODOS);  
 Tipo de Produto: Saneantes  
 Expediente nº: 0980728/20-4  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão  
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
 Motivação: Considerando a comercialização e a fabricação por empresa sem autorização para fabricar o produto sem registro infringindo os arts. 1 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.

3. Empresa: RAFAEL FERREIRA - CNPJ: 30305828000119

Produto - (Lote): PROASSEPT GEL ANTI-SÉPTICO 70% HIGIENIZADOR DE MÃOS E BRAÇOS(TODOS);  
 Tipo de Produto: Cosmético  
 Expediente nº: 0979567/20-7  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão  
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
 Motivação: Considerando a comercialização e a fabricação por empresa sem autorização para fabricar o produto sem registro infringindo os arts. 1º 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.

4. Empresa: NOELMA SIMARA RIBEIRO GAMA - CNPJ: 07308873000105

Produto - (Lote): LOÇÃO MINOXIDIL SANTO BARBUDO(TODOS); LOÇÃO MINOXIDIL DOM PELO(TODOS);  
 Tipo de Produto: Cosmético  
 Expediente nº: 0979859/20-5  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Propaganda, Uso

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
 Recolhimento  
 Motivação: Considerado que a rotulagem dos produtos sugerem a presença da substância 3-Óxido de 6-(piperidinil)-2,4-pirimidinadiazina (Minoxidil) e seus sais cujo o uso é proibido em produtos cosméticos conforme consta na Resolução RDC nº 83 de 17 de junho de 2016 descuprindo com o determinado pelo art. 59 da Lei nº 6.360/1976 e art. 7º da Resolução RDC nº 7 de 10 de fevereiro de 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.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.017, DE 7 DE ABRIL 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: CALMEDY MEDICAL SYSTEM LTDA - CNPJ: 03913496000182  
 Produto - (Lote): ÁLCOOL MEDY 70%(TODOS);  
 Tipo de Produto: Cosmético  
 Expediente nº: 0971480/20-4  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
 Recolhimento  
 Motivação: Considerando a fabricação do produto sem registro por empresa sem Autorização de Funcionamento para a fabricação de medicamentos ou cosméticos ou saneantes infringindo Parágrafo Único do art. 2º da RDC nº 350/2020, 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 6.360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: BRASIL ART & CORES INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP - CNPJ: 11.953.255/0001-95

Produto - (Lote): PHMB SOLUÇÃO 0,2% MASTER MED(LOTES A PARTIR DE 01/01/2001);

Tipo de Produto: Cosmético  
 Expediente nº: 0896797/20-1  
 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 foi indevidamente notificado nesta Agência 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 1.018, DE 7 DE ABRIL 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

Empresa: BOM BRILHO COSMÉTICOS E PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - CNPJ: 07459952000117

Produto - (Lote): GEL ANTISSÉPTICO - HIGIENIZADOR DE MÃOS (TODOS);  
 Tipo de Produto: Cosmético  
 Expediente nº: 1038875/20-3  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária

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

Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda, fabricação do produto por empresa sem autorização de funcionamento específica, infringindo a Lei nº 6360 de 1976 no seu art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.020, DE 7 DE ABRIL 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,

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o parágrafo único do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando o §1º do art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: ALFA Scientific Designs, Inc.  
 Endereço: 13200 Gregg Street, 92064, Poway, California, Estados Unidos da América

Solicitante: NL Comércio Exterior Ltda CNPJ: 52.541.273/0001-47

Autorização de Funcionamento: 1.02.307-3 Expediente: 1032464/20-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.021, DE 7 DE ABRIL 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;

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

