

Recorrente: BMR MEDICAL LTDA - EPP
 CNPJ: 07.213.544/0001-80
 Processos: 25351.393086/2007-39, 25351.404958/2007-00 e 25351.405283/2007-16
 Expedientes: 0440309/19-6, 0440384/19-3 e 0440647/19-8
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 192/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.
 Recorrente: NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A
 CNPJ: 08.365.527/0001-21
 Processos: 25351.125797/2017-06, 25351.567713/2016-02 e 25351.583314/2016-88
 Expedientes: 0441482/19-9, 0441401/19-2 e 0441462/19-4
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 191/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.
 Recorrente: PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES
 CNPJ: 00.028.682/0001-40
 Processo: 25351.237150/2018-55
 Expediente: 0435662/19-4
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 185/2019 - CRES3/GGREG/GADIP/ANVISA.
 Recorrente: FARMOQUÍMICA S/A
 CNPJ: 33.349.473/0001-58
 Processos: 25351.038262/2001-42 e 225351.015282/2003-41
 Expedientes (2ª instância): 0618304/19-2 e 0618307/19-7
 Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, RETRATAR-SE PARCIALMENTE da decisão a quo, com retorno dos processos à área técnica, conforme teor dos Despachos nº 37/2019 - GGREG/GADIP/ANVISA e nº 38/2019 - GGREG/GADIP/ANVISA, respectivamente.

DIRETORIA COLEGIADA

AGENDA REGULATÓRIA QUADRIÊNIO 2017-2020 (*)

Publica a Atualização Extraordinária da Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, II, §§ 1º, 3º e 4º do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve atualizar extraordinariamente a Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020, de acordo com o critério previsto no item "c" do Anexo III da Atualização Anual 2018-2019 da Agenda, para inclusão do tema em anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de julho de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

WILLIAM DIB
 Diretor-Presidente

ANEXO

ATUALIZAÇÃO EXTRAORDINÁRIA DA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2017-2020

2. PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

TEMA INCLUÍDO: 2.8 Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

(*)N. da Coejo: Republicada por ter saído, no DOU nº 146, de 31-7-2019, Seção 1, pág. 95, com incorreção.

RETIFICAÇÃO

Na Consulta Pública nº 664, de 29 de julho de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 146, de 31 de julho de 2019, Seção 1, pág. 91,

Onde se lê:

"Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias ..."

Leia-se:

"Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias ..."

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.057, DE 30 DE JULHO DE 2019

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 as medidas cautelares constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: <https://www.mypharma2go.com> - CNPJ:
 Produto - Apresentação (Lote): LOMAIRA();
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 0576040/19-2
 Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso
 Motivação: Considerando a comprovação da divulgação do produto sem registro na Anvisa através do site www.mypharma2go.com, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.058, DE 30 DE JULHO DE 2019

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) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Desconhecido - CNPJ: Desconhecido
 Produto - (Lote): SANDET 152(a partir de 16/06/2015);
 Tipo de Produto: Saneantes
 Expediente nº: 0606444/19-2
 Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Tendo em vista o Art. 62, caput e II, da Lei 6.360 de 1976 e o Art. 7º, XV, da Lei 9.782 de 1999 e considerando que a empresa Sandet Química Ltda, CNPJ (60.001.955/0001-95), desconhece a fabricação dos lotes do produto Sandet 152, fabricados a partir de 16/06/2015.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.059, DE 30 DE JULHO DE 2019

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) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - EPP - CNPJ: 05.854.999/0001-50
 Produto - (Lote): CICLO GEL TÓPICO(TODOS);
 Tipo de Produto: Cosmético
 Expediente nº: 0635876/19-4
 Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Recolhimento
 Motivação: Considerando a exposição à venda e fabricação do produto sem registro na Anvisa, o qual estava indevidamente notificado como produto cosmético, contrariando a definição estabelecida na RDC 7/2015 e 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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.060, DE 30 DE JULHO DE 2019

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) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Zerran Internacional Corp. U.S.A. - CNPJ: Desconhecido
 Produto - (Lote): ZERRAN HAIR CARE MOISTURE PAK(Todos);
 Tipo de Produto: Cosmético
 Expediente nº: 1291726/19-5
 Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Considerando que a empresa GALATI COSMÉTICOS - COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA, CNPJ 43.077.650/0001-48, desconhece a fabricação do produto ZERRAN HGAIR CARE MOISTURE PAK, comercializado sem registro ou notificação pela empresa ZERRAN INTERNACIONAL CORP. U.S.A., utilizando na rotulagem do produto seus dados cadastrais junto a ANVISA ("Preparado para Zerran Internacional Corp. U.S.A. pela Galati Cosméticos Coml. Ind. Ltda. Rua Pedro Santa Lucia, 266 São Paulo/SP CNPJ. 43.077.650/0001-48 - Indústria Brasileira Res. Anvisa 343/05 Aug. Func. No. 2.02.5410-9 Químico Resp. Gustavo Hoff Quirino CRQ IV 04201180 - SAC: 0(xx) 11 5041-2539").

2. Empresa: L. MERLI - COSMETICOS LTDA - ME - CNPJ: 08774990000
 Produto - (Lote): TODOS OS PRODUTOS(TODOS OS LOTES);
 Tipo de Produto: Cosmético
 Expediente nº: 0636616/19-3
 Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Considerando a comprovação da falsificação, fabricação, distribuição e comercialização de produtos sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação de produtos cosméticos, infringindo os arts. 2º, 12 e 63 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: KEURE QUÍMICA LTDA ME - CNPJ: 00.884.921/0001-64
 Produto - (Lote): DIFUSOR DE AROMAS - VANILLA(Todos);SABONETE LÍQUIDO LIMÃO SICILIANO(Todos);ÁGUA DE PASSAR ROUPAS - TROPICAL AROMAS(Todos);DIFUSOR DE AROMAS - AÇAÍ TROPICAL(Todos);DIFUSOR DE AROMAS - COCO TROPICAL(Todos);PERFUME DE AMBIENTE LAVANDA(Todos);
 Tipo de Produto: Saneantes
 Expediente nº: 0837036/19-2
 Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Recolhimento
 Motivação: Considerando a fabricação e comercialização 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: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido
 Produto - (Lote): SELAGEM DAMME 100% LISO PROFISSIONAL (TODOS);
 Tipo de Produto: Cosmético
 Expediente nº: 1829596/19-7
 Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Considerando a apreensão do produto SELAGEM DAMME 100% Liso Profissional pH 3,0, conforme Notificação da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária DVMC/SVS nº 2/19, D.O.E. Minas Gerias, Caderno 1, e que a empresa B.E.G. Ind. e Com. de Cosméticos Eirelli, CNPJ (14.459.066/0001-59), desconhece a fabricação do produto, comercializado sem registro ou notificação pela empresa, utilizando na rotulagem do produto seus dados cadastrais junto a ANVISA adulterados para B.E.G. Ind. e Com. de Cosméticos Eirelli, CNPJ (14.459.006/0001-59), localizado à Rua Padre Bento Dias Pacheco, 27, Diadema, São Paulo de CNPJ inexistente junto à Receita Federal.

