

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.468, DE 5 DE SETEMBRO 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 Revogar a Resolução - RE nº 3.495, de 26 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 248, Seção 1, pág. 168, de 27 de dezembro de 2018, conforme as informações constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: KOMBATE SAUDE AMBIENTAL LTDA - EPP - CNPJ: 02.375.759/0001-84  
 Produto - (Lote): RATICIDA NO RAT(todos);ISCA KOMBATE(todos);FORTHTRINE 250G(todos);RATICIDA BIGUE BEM(todos);KOMBATE BARATICIDA GEL(TODOS);  
 Tipo de Produto: Saneantes  
 Expediente nº: 2030373/19-4  
 Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva  
 Ações de fiscalização revogadas: Recolhimento  
 Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda  
 Motivação: Considerando, conforme o Relatório de Inspeção datado de 09 de julho de 2019, o atendimento à Resolução que determinava a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, importação e propaganda e determinava o recolhimento dos produtos apontados, revoga-se a Resolução RE nº 3.495 de 26 de dezembro de 2018.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.481, DE 5 DE SETEMBRO 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) 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: ODINEIA AYRES REMEDIOS - MEI - CNPJ: 13276367000184  
 Produto - Apresentação (Lote): CREME COM EXTRATO DE ARNICA(LOTES A PARTIR DE 14/11/2019);XAROPE NATURAL COMPOSTO DE JATOBÁ(LOTES A PARTIR DE 14/11/2019);XAROPE NATURAL DE MEL(LOTES A PARTIR DE 14/11/2019);ERVA UNHA DE GATO EM CÁPSULAS(LOTES A PARTIR DE 14/11/2019);  
 Tipo de Produto: Medicamento  
 Expediente nº: 2071964/19-7  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
 Ações de fiscalização: Apreensão  
 Inutilização  
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso  
 Motivação: Considerando a comprovação da divulgação e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa pelo site <https://www.amazonprodutos.com.br/nossos-produtos.html>, em desacordo com o Arts. 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 01.571.702/0008-64  
 Produto - Apresentação (Lote): ciprofloxacino - 2 MG/ML SOL INJ IV ENV AL BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 200 ML(9060291);  
 Tipo de Produto: Medicamento  
 Expediente nº: 2075152/19-4  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
 Ações de fiscalização: Apreensão  
 Inutilização  
 Recolhimento  
 Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso  
 Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A., em 22/08/2019, durante a qual ficou comprovada a fabricação do medicamento, em desacordo com parágrafo 2º do artigo 283 da RDC 17/2010.

3. Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76  
 Produto - Apresentação (Lote): AMPICILINA SÓDICA - 1 G PÓ SOL INJ CX FA VD TRANS X 50(9215127);  
 Tipo de Produto: Medicamento  
 Expediente nº: 2066894/19-5  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
 Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário  
 Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso  
 Motivação: Considerando adulteração do rótulo do medicamento na cadeia de distribuição, com a alteração do prazo de validade, de 10/2019 para 10/2020.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.522, DE 9 DE SETEMBRO 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) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.  
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: LAGUNE COSMETICS INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO LTDA EPP - CNPJ: 09240082000116  
 Produto - (Lote): VOGUE FASHION - HOME CARE - MÁSCARA HIDRATANTE(Todos);  
 Tipo de Produto: Cosmético  
 Expediente nº: 2123581/19-3  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
 Ações de fiscalização: Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda  
 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.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.523, DE 9 DE SETEMBRO 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) 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: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido  
 Produto - (Lote): BIOGREEN INSETICIDA NATURAL BIORGÂNICO(Todos);  
 Tipo de Produto: Saneantes  
 Expediente nº: 2111759/19-4  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
 Ações de fiscalização: Apreensão  
 Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda  
 Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/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: Agroimpacto Ind. e Com. Ltda - CNPJ: 00781674000188  
 Produto - (Lote): IMPACTO INSETICIDA(Todos);  
 Tipo de Produto: Saneantes  
 Expediente nº: 2112068/19-4  
 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/exposição à venda/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.

## 1ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA  
COORDENAÇÃO ADMINISTRATIVA DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS

## DESPACHO Nº 113, DE 6 DE SETEMBRO DE 2019

O Coordenador Administrativo de Infrações Sanitárias Substituto, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso IV do art. 99 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, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: DIVICLEAN INDÚSTRIA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA CNPJ/CPF: 64.360.712/0001-02  
 25351.884058/2016-58 - AIS:1289820/16-1 - GGFIS/ANVISA  
 ARQUIVAMENTO POR NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: D2U IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA CNPJ/CPF: 11.651.057/0001-77  
 25741.738110/2014-68 - AIS:1085768/14-1 - GGPAF/ANVISA  
 ARQUIVAMENTO POR NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: EMS S/A CNPJ/CPF: 57.507.378/0003-65  
 25351.418872/2015-73 - AIS:0606827/15-8 - GGFIS.D/ANVISA  
 PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA

AUTUADO: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 49.324.221/0001-04  
 25351.404269/2015-05 - AIS:0585158/15-1 - GGFIS.D/ANVISA  
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS )

AUTUADO: FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA CNPJ/CPF: 01.440.590/0001-36  
 25351.628549/2015-33 - AIS:0899811/15-6 - GGFIS.D/ANVISA  
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 100.000,00 ( CEM MIL REAIS)

AUTUADO: INFRAMÉRICA CONCESSIONÁRIA DO AEROPORTO DE BRASÍLIA S.A. CNPJ/CPF: 15.559.082/0001-86  
 25351.398535/2013-71 - AIS:0562129/13-1 - GGPAF.D/ANVISA  
 ARQUIVAMENTO POR NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: JANGADA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE SABÃO E DERIVADOS LTDA - EPP CNPJ/CPF: 61.141.776/0001-16  
 25351.487131/2015-48 - AIS:0707220/15-1 - GGFIS.D/ANVISA  
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

AUTUADO: LATICÍNIOS BOM GOSTO S.A. CNPJ/CPF: 94.679.479/0001-88  
 25351.527117/2010-16 - AIS:693234/10-7 - GGFIS.D/ANVISA  
 ARQUIVAMENTO POR NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: MANUEL EZEQUIEL RODRIGUES DE ABREU BRAGANÇA - ME CNPJ/CPF: 72.691.132/0001-18  
 25351.242953/2015-84 - AIS:0350755/15-6 - GGFIS.D/ANVISA  
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

AUTUADO: MEGA QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA-ME CNPJ/CPF: 05.133.898/0001-90  
 25351.490341/2015-78 - AIS:0711917/15-8 - GGFIS.D/ANVISA  
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS)

AUTUADO: NEWDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA-EPP CNPJ/CPF: 04.245.181/0001-77  
 25351.402849/2015-18 - AIS:0583267/15-5 - GGFIS.D/ANVISA  
 ARQUIVAMENTO POR NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ/CPF: 06.629.745/0001-09  
 25351.325002/2015-83 - AIS:0466212/15-1 - GGFIS.D/ANVISA  
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)

AUTUADO: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA CNPJ/CPF: 75.014.167/0001-00  
 25351.168320/2002-87 - AIS:080959/02-4 - GGFIS/ANVISA  
 ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO DA PRETENSÃO PUNITIVA

AUTUADO: SANFARMA SANTO ANTONIO FARMACEUTICA LTDA CNPJ/CPF: 07.467.475/0015-37  
 25351.485583/2015-29 - AIS:0704960/15-9 - GGFIS.D/ANVISA  
 ARQUIVAMENTO POR NULIDADE/INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: THIAGO ZONIN CNPJ/CPF: 052.608.389-12  
 25351.457763/2015-39 - AIS:0664219/15-5 - GGFIS.D/ANVISA  
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)

AUTUADO: FRANCISCO PEDRO ELIAS ROSA 00321170784 CNPJ/CPF: 17.372.989/0001-67  
 25351.322925/2019-78 - AIS:0492711/19-7 - GGFIS/ANVISA  
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

AUTUADO: LUCAS SIMOES MEZZACAPPA 08235831805 CNPJ/CPF: 30.867.913/0001-70  
 25351.322673/2019-87 - AIS:0492357/19-0 - GGFIS/ANVISA  
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

