

c) 3º Petições de recursos referentes a registro de medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados."

Leia-se:

IV - Grupo de petições de recurso relacionadas a Registro de Medicamentos:

a) 1º Petições de recursos referentes a registro de medicamentos genéricos;

b) 2º Petições de recursos referentes a registro de produtos biológicos;

c) 3º Petições de recursos referentes a registro de medicamentos similares;

d) 4º Petições de recursos referentes a registro de medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados.

## DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

### GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

#### RESOLUÇÃO Nº 2.530, DE 14 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando os arts. 6º e 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a comprovação da fabricação do saneante ULTRA HDS - versões HIPO 1AT, HIPO 2AT, HIPO 5AT e HIPO 12AT pela empresa Antonio Marcio Megid - ME em desacordo com as resoluções RDC nº 59/2010 e RDC nº 109/2016, visto que o produto foi indevidamente notificado, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto ULTRA HDS - versões HIPO 1AT, HIPO 2AT, HIPO 5AT e HIPO 12AT fabricado pela empresa Antonio Marcio Megid - ME (CNPJ: 49.550.221/0001-22), Autorização de Funcionamento nº 3.03628-5.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º da presente Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### RESOLUÇÃO Nº 2.531, DE 14 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

considerando os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da fabricação, comércio, divulgação do produto saneante CLORO BRASQUIL sem registro na Anvisa, pela empresa BRASQUIL QUÍMICA BRASILEIRA LTDA-ME, CNPJ nº 00.493.562/0001-14, Autorização de Funcionamento 3.02428-8, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto CLORO BRASQUIL, fabricado pela empresa BRASQUIL QUÍMICA BRASILEIRA LTDA-ME, CNPJ nº 00.493.562/0001-14, localizada na Rua Angelo A. Scarabelot, 350 - Turvo/SC - CEP: 88930-000.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º da presente Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### RESOLUÇÃO Nº 2.532, DE 14 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

considerando o inciso XV, art. 7º e inciso II, § 1º, art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Resolução - RDC nº 12, de 02 de janeiro de 2001;

considerando a Resolução - RDC nº 24, de 08 de junho de 2015;

considerando o Laudo de Análise Fiscal Definitivo 11.CP.0/2018, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Dr. Gionavi Cysneiros - LACEN-GO, com resultado insatisfatório para o ensaio de Coliformes a 45°C no produto TEMPERO AÇAFRÃO-DA-TERRA (Cúrcuma Moída), resolve:

Art. 1º Proibir, em todo território nacional, a comercialização e a distribuição do produto TEMPERO AÇAFRÃO-DA-TERRA (Cúrcuma Moída), marca FÁ, lote nº 31181, data de validade 13/09/2019, fabricado pela empresa Junco Ind. e Comércio Ltda., CNPJ 66.312.653/0001-14, localizada na Rua Lineo Anteriano Mariano, nº 505, Distrito Industrial, Uberlândia - MG, CEP: 38.402-346.

Art. 2º Determinar que a empresa Junco Ind. e Comércio Ltda. promova o recolhimento do estoque existente no mercado do lote do produto citado no Art. 1º desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### RESOLUÇÃO Nº 2.533, DE 14 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da divulgação e comercialização de produtos sem registro ou notificação na Anvisa, pela empresa Quantic Life Comércio de Medicamentos Ltda., que não possui autorização de funcionamento nessa agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, comercialização e uso bem como a divulgação, em qualquer meio de comunicação, de todos os produtos expostos à venda pela empresa Quantic Life Comércio de Medicamentos Ltda, fabricados por empresa desconhecida.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### RESOLUÇÃO Nº 2.534, DE 14 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

Considerando relatório de inspeção datado de 08 de junho de 2018, classificando a empresa como Insatisfatória aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais, emitido conjuntamente entre ANVISA e Secretaria de Saúde do Município de João Pessoa/PB, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso de lotes de gases medicinais, em cilindros ou granel, fabricados até a data de 08 de junho de 2018 pela empresa Alessandro Santos da Silva - EPP, Nome Fantasia: SOS Oxigênio (CNPJ: 05.329.135/0001-19).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### RESOLUÇÃO Nº 2.535, DE 14 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

considerando os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da fabricação, comércio, divulgação do produto saneante PRO CLEAN LIMP A PISO sem registro/notificação na Anvisa, pela empresa DOCTOR PISO INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI-EPP, CNPJ nº 18.558.275/0001-00, Autorização de Funcionamento 3.06926-3, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto PRO CLEAN LIMP A PISO, fabricado pela empresa DOCTOR PISO INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI-EPP, CNPJ nº 18.558.275/0001-00, localizada na Rua Bartolomeu Dias, 421 - Vila Rica 2 - Sorocaba/SP.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º da presente Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### RESOLUÇÃO Nº 2.536, DE 14 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o art. 7º da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o não cumprimento da Notificação nº 24-112/2018 - COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA e a suspeita de reação adversa envolvendo o kit CREME PARA ALISAMENTO OU RELAXAMENTO ALISA E TINGE AROMA DO CAMPO, cor castanho escuro, fabricado por IMS-Comercial e Industrial Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 191/2016, fabricado em 10/16, referente ao produto kit CREME PARA ALISAMENTO OU RELAXAMENTO ALISA E TINGE AROMA DO CAMPO, cor castanho escuro, fabricado por IMS-Comercial e Industrial Ltda. (CNPJ 31.069.347/0001-74).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### RESOLUÇÃO Nº 2.537, DE 14 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando os arts. 12 e 67, item I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da fabricação de produto cosmético sem registro/notificação na Anvisa, MAKE LISS BOTOX RECONSTRUTOR AMÁVIA, pela empresa Amávia cosméticos Indústria e Comércio Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto MAKE LISS BOTOX RECONSTRUTOR AMÁVIA, fabricado por Amávia cosméticos Indústria e Comércio Ltda., CNPJ 13.911.800/0001-06, situada a Av. Queira Deus, 895 Cond. Malibu 1 Galpão 8,9,10, Portão, Lauro de Freitas - BA.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º da presente Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

#### RESOLUÇÃO Nº 2.538, DE 14 DE SETEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

considerando inspeção sanitária realizada na empresa DOMINUS QUÍMICA LTDA, CNPJ: 07.694.393/0001-20, no período de 15 a 18/05/2018, durante a qual ficou comprovada que a empresa não cumpre Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, conforme preconizado na Resolução RDC nº 47/2013, com conclusão pela interdição total da empresa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os produtos fabricados pela empresa DOMINUS QUÍMICA LTDA, CNPJ: 07.694.393/0001-20, situada Rua Giacomo Stabile, nº 07, Parque Industrial, Jandaia do Sul - PR, CEP: 86.900-000, Autorização de Funcionamento nº 3.03308-0.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

## DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

#### DESPACHO Nº 228, DE 11 DE SETEMBRO DE 2018

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe foram delegadas por meio do Despacho do Diretor-Presidente nº 48, publicado no Diário Oficial da União, em 10 de julho de 2017, em razão da necessidade de levantamento de maiores informações, e visando ao adequado cumprimento da Lei nº 13.411, de 2016, resolve prorrogar por até noventa dias, nos termos do art. 15, §§ 4º e 5º, da Lei nº 9.782, de 1999, o prazo para publicação de decisão referente ao recurso administrativo listado no Anexo.

RENATO ALENCAR PORTO