



CNPJ: 58.752.460/0001-56  
 Processo: 25351.702599/2014-99  
 Expediente: 0171502/18-0  
 Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, retornando os autos à área técnica, acompanhando o voto do relator - Relatório e Voto nº 154/2018 - DSNVS/Anvisa.  
 Recorrente: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.  
 CNPJ: 04.718.143/0001-94  
 Processo: 25351.173550/2017-80  
 Expediente: 1002252/17-0  
 Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 023/2018 - Coare/Dimon.  
 Recorrente: VISTA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.  
 CNPJ: 03.753.667/0001-53  
 Processo: 25741.192533/2018-01  
 Expediente: 0380347/18-3  
 Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 370/2018 - Coare/Dimon.  
 Recorrente: CEDITANIA RAMOS LIMA DOS SANTOS - ME  
 CNPJ: 14.533.514/0001-17  
 Processo: 25351.721606/2013-56  
 Expediente: 0323620/18-0  
 Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 245/2018 - Coare/Dimon.  
 Recorrente: DROGARIA SHIS FARMA  
 CNPJ: 13.144.298/0003-17  
 Processo: 25351.057130/2018-01  
 Expediente: 0363966/18-5  
 Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 265/2018 - Coare/Dimon.  
 Recorrente: MELORA DO BRASIL PRODUTOS DERMATOLÓGICOS S/A  
 CNPJ: 03.755.215/0005-34  
 Processo: 25351.046866/2018-45  
 Expediente: 0848706/18-5  
 Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 382/2017 - Coare/Dimon.  
 Recorrente: MICHELI LOURENÇO DA SILVA 38837855800  
 CNPJ: 23.132.185/0001-93  
 Processo: 25351.170702/2018-38  
 Expediente: 0427365/18-6  
 Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 266/2018 - Coare/Dimon.  
 Recorrente: MICHELI LOURENÇO DA SILVA 38837855800  
 CNPJ: 23.132.185/0001-93  
 Processo: 25351.170702/2018-38  
 Expediente: 0434377/18-8  
 Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 267/2018 - Coare/Dimon.

#### ARESTO Nº 1.203, DE 24 DE OUTUBRO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 22, realizada em 16 de outubro de 2018, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

WILLIAM DIB  
 Diretor-Presidente

#### ANEXO

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.  
 CNPJ: 05.161.069/0001-10  
 Medicamento: Resfryneo Duo (paracetamol + cloridrato de fenilefrina)  
 Processo: 25351.052374/2017-16  
 Expediente: 0212839/18-0  
 Assunto: Indeferimento de registro de medicamento.  
 Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Voto nº 83/2018 - Dimon/Anvisa.  
 Recorrente: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.  
 CNPJ: 61.082.426/0002-07  
 Medicamento: Fluviral Dia (paracetamol + cloridrato de fenilefrina)  
 Processo: 25351.166218/2017-23  
 Expediente: 0212792/18-0  
 Medicamento: Cristina Dia (paracetamol + cloridrato de fenilefrina)

Processo: 25351.268231/2017-16  
 Expediente: 0212811/18-0  
 Medicamento: Descon (paracetamol + cloridrato de fenilefrina)  
 Processo: 25351.223638/2017-14  
 Expediente: 0220463/18-1  
 Assunto: Indeferimento de registro de medicamento.  
 Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Voto nº 83/2018 - Dimon/Anvisa.  
 Recorrente: Mylan Laboratórios Ltda  
 CNPJ: 11.643.096/0001-22  
 Medicamento: claritromicina  
 Processo: 25351.059231/2014-13  
 Expediente: 2228035/17-9  
 Assunto: Indeferimento de registro de medicamento.  
 Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 150/2018 Corec/GGMED.  
 Recorrente: Samtec Biotecnologia Limitada  
 CNPJ: 04.459.117/0001-99  
 Medicamento: cloridrato de metoclopramida  
 Processo: 25351.569421/2012-98  
 Expediente: 0240603/18-9  
 Assunto: Indeferimento de registro de medicamento.  
 Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 224/2018 Corec/GGMED.  
 Recorrente: Fundação para o Remédio Popular - Furp  
 CNPJ: 43.640.754/0001-19  
 Medicamento: fenitoína  
 Processo: 25991.006367/81  
 Expediente: 0624463/14-7  
 Assunto: Indeferimento de registro de medicamento.  
 Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno do processo à área técnica, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 308/2018 - Corec /GGMED.  
 Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A.  
 CNPJ: 17.159.229/0001-76  
 Medicamento: Cloridrato de Venlafaxina  
 Processo: 25351.262461/2009-19  
 Expediente: 0483727/14-4  
 Medicamento: Vexnor XR (cloridrato de venlafaxina)  
 Processo: 25351.294813/2009-84  
 Expediente: 0483691/14-0  
 Assunto: Indeferimento de registro de medicamento.  
 Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno do processo à área técnica, acompanhando o voto do relator - Voto 62/2018 - Direg/Anvisa.  
 Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A.  
 CNPJ: 17.159.229/0001-76  
 Medicamento: Propratec (cloridrato de propranolol)  
 Processo: 25351.640421/2014-22  
 Expediente: 0420489/18-1  
 Assunto: Deferimento do cancelamento de registro.  
 Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 235/2018 - Corec/GGMED  
 Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda  
 CNPJ: 00.923.140/0001-31  
 Medicamento: Diazepam NQ (diazepam)  
 Processo: 25351.390268/2015-68  
 Expediente: 0102676/18-3  
 Assunto: Indeferimento de registro de medicamento.  
 Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o voto do relator - Relatório e Voto nº 144/2018 DSNVS/Anvisa.  
 Recorrente: Laboratório Melpoejo  
 CNPJ: 21.549.522/0001-17  
 Medicamento: Funchicórea (Rheum officinale baill + Chicorium intybus + Anethum foeniculum l.)  
 Processo: 25991.008573/80  
 Expediente: 0132836/18-1  
 Assunto: Indeferimento de alteração menor de excipiente.  
 Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, retornando os autos à área técnica, acompanhando o voto do relator - Relatório e Voto nº 153/2018 - DSNVS/Anvisa.  
 Recorrente: Volpharma Distribuidora de Produtos Hospitalares e Farmacêuticos Ltda.  
 CNPJ: 14.665.928/0001-08  
 Medicamento: Richelol (milrinona)  
 Processo: 25351.795122/2016-82  
 Expediente: 0278818/18-7  
 Assunto: Indeferimento de registro de medicamento.  
 Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do relator - Relatório e Voto nº 149/2018 - DSNVS/Anvisa.  
 Recorrente: Volpharma Distribuidora de Produtos Hospitalares e Farmacêuticos Ltda  
 CNPJ: 14.665.928/0001-08  
 Medicamento: micafungina sódica  
 Processo: 25351.511309/2016-01  
 Expediente: 0159252/18-1  
 Assunto: Indeferimento de registro de medicamento.

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o voto do relator - Relatório e Voto nº 152/2018 - DSNVS/Anvisa.  
 Recorrente: Fundação Oswaldo Ramos.  
 CNPJ: 52.803.319/0001-59  
 Medicamento: - Tacrolimo  
 Processo: 25351.457114/2013-11  
 Expediente: 466231/14-8  
 Assunto: Indeferimento de anuência de Notificação em Pesquisa Clínica.  
 Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acata o Parecer nº 243/2018-Corec/GGMED

#### DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.920, DE 25 DE OUTUBRO 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 e divulgação dos produtos de higiene/cosméticos FRALDA TERNURA ECONÔMICA (todos os tamanhos), FRALDA TERNURA REGULAR (todos os tamanhos), FRALDA TERNURA JUMBO (todos os tamanhos), FRALDA TERNURA ADULTO (todos os tamanhos), FRALDA CEGONHA ECONÔMICA (todos os tamanhos), FRALDA CEGONHA REGULAR (todos os tamanhos), FRALDA CEGONHA MEGA (todos os tamanhos), sem notificação na Anvisa, pela empresa QUIMIPHARM INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ nº 08.111.966/0001-08, Autorização de Funcionamento 2.09.154-7, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos FRALDA TERNURA ECONÔMICA (todos os tamanhos), FRALDA TERNURA REGULAR (todos os tamanhos), FRALDA TERNURA JUMBO (todos os tamanhos), FRALDA TERNURA ADULTO (todos os tamanhos), FRALDA CEGONHA ECONÔMICA (todos os tamanhos), FRALDA CEGONHA REGULAR (todos os tamanhos), FRALDA CEGONHA MEGA (todos os tamanhos), fabricado pela empresa QUIMIPHARM INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ nº 08.111.966/0001-08, localizada na VP R 03 E, Módulo 4, QD.02E - DAIA, Anápolis/GO.

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-RE Nº 2.921, DE 25 DE OUTUBRO 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. 65 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando que os erros de denominação dos produtos PROFICLEAN R-1301 e UZZO SAUDE DCL 1000 e que o produto DESINFETANTE BEM LIMPO ainda não foi regularizado na Anvisa, resolve:

Art. 1º Alterar o art. 1º da Resolução - RE nº 2.764, publicada no Diário Oficial da União em 10 de outubro de 20018, retificada em 15/10/2018, que passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 2.079, de 2 de agosto de 2018, publicada no D.O.U. nº 149 de 3 de agosto de 2018, Seção 1, pág. 52, ficando a empresa autorizada a fabricar, distribuir, divulgar e comercializar única e exclusivamente os produtos PROFICLEAN R-161, PROFICLEAN HIPOCLORITO DE SÓDIO, PROFICLEAN BAC PLUS, PROFICLEAN SANIT LAV, PROFICLEAN ACQUA CLOR, DESINFETANTE UZZO FÁCIL, PROFICLEAN R-1301, UZZO FÁCIL ÁGUA SANITÁRIA e UZZO SAUDE DCL 1000."

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO