

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA  
CLORIDRATO DE PROPAFENONA 25351078410201452  
1836160209 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA  
4367537209 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA  
INTIME 25351227062201845  
4257074203 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 3929705205 - 25351114903201401)  
SINTOMATIC 25351336570201732  
2037702209 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 1836160209 - 25351078410201452)  
4448882203 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 4367537209 - 25351078410201452)

BRAINFORMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A  
LEXONEO 25351542588201429  
4386559203 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 3930487206 - 25351451354201245)  
4386551208 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Ampliação dos limites de especificação - 3930729208 - 25351451354201245)  
4386561205 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Ampliação dos limites de especificação - 3930737209 - 25351451354201245)  
4386553204 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 3930726203 - 25351451354201245)  
4386557207 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 3930660207 - 25351451354201245)  
NAPROXENO SÓDICO 25351535803201110  
3054079208 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA  
3054261208 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico  
3054259206 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico  
3054250202 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico  
3054256201 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico  
3054242201 GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
3054244208 GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
3054246204 GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
NAPRONAX 25351410769201900  
3669384207 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 3054079208 - 25351535803201110)  
3669413204 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 3054250202 - 25351535803201110)  
3669435205 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 3054256201 - 25351535803201110)  
3669513201 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 3054261208 - 25351535803201110)  
3670841201 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 3054259206 - 25351535803201110)  
3669183206 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 3054242201 - 25351535803201110)  
3669342201 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 3054246204 - 25351535803201110)  
3669357200 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 3054244208 - 25351535803201110)  
OXALATO DE ESCITALOPRAM 25351451354201245  
3930487206 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA  
3930729208 GENÉRICO - Ampliação dos limites de especificação  
3930737209 GENÉRICO - Ampliação dos limites de especificação  
3930726203 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico  
3930660207 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA  
AZITROMICINA 25351687102201150  
2516919200 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.  
DECIPRAX 25351663841201302  
4269849209 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 3930487206 - 25351451354201245)  
4269844208 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Ampliação dos limites de especificação - 3930729208 - 25351451354201245)  
4269840205 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Ampliação dos limites de especificação - 3930737209 - 25351451354201245)  
4269855203 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 3930726203 - 25351451354201245)  
4269942208 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 3930660207 - 25351451354201245)  
DUOACT 25351417720201465  
3670916206 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 3054079208 - 25351535803201110)  
3670912203 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 3054259206 - 25351535803201110)  
3670910207 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 3054250202 - 25351535803201110)  
3670904202 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 3054256201 - 25351535803201110)  
3670902206 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 3054261208 - 25351535803201110)  
3670914200 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 3054242201 - 25351535803201110)  
3670906209 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 3054246204 - 25351535803201110)  
3670900200 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Exclusão de um teste ou método obsoleto - 3054244208 - 25351535803201110)  
MACRODANTINA 25351268937201566  
4243208201 NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA  
4243414209 NOVO - Mudança maior de método analítico  
4243425204 NOVO - Mudança maior de método analítico  
4243549208 NOVO - Mudança maior de método analítico  
4243521208 NOVO - Mudança maior de método analítico  
4243541202 NOVO - Mudança maior de método analítico  
4243544207 NOVO - Mudança maior de método analítico  
4243306201 NOVO - Ampliação dos limites de especificação  
4243295202 NOVO - Ampliação dos limites de especificação

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
DORMIRE 250000120529521  
4323648201 SIMILAR - Alteração maior do processo de produção do medicamento

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
DIENOGESTE 25351114903201401  
3929705205 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA  
CLORIDRATO DE PROPAFENONA 25351175804201466  
1997899205 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 1836160209 - 25351078410201452)  
PACLITAXEL 25351018239200338  
3991464200 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA  
PACLITAX 25351711358201416

4239882207 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 3991464200 - 25351018239200338)  
PIETRA ED 25351210955201425  
4098014206 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 3929705205 - 25351114903201401)  
TUNTÁ 25351296088201417  
1997911208 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 1836160209 - 25351078410201452)

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A  
BETOGENTA 25351868311200811  
3533746200 SIMILAR - Substituição de fabricante do IFA  
DIENOGESTE 25351762081201813  
4190978200 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 3929705205 - 25351114903201401)  
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA 25351844870200851  
3534018205 GENÉRICO - Substituição de fabricante do IFA

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA  
HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA 25351250077200592  
4032444203 GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril  
4032515206 GENÉRICO - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução  
4032441209 GENÉRICO - Mudança maior de método analítico

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.  
ALURAX 25351146522201445  
4256326207 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 3929705205 - 25351114903201401)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
DIOST 25351350049201899  
4239494205 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 3929705205 - 25351114903201401)

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A  
DINE 25351179994201436  
4321000207 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 3929705205 - 25351114903201401)

#### 4ª DIRETORIA

### GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 5.233, DE 16 DE DEZEMBRO 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, 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: VITAESSÊNCIA INDUSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 10255805000130

Produto - (Lote): ÁLCOOL GEL ANTISSÉPTICO COM EXTRATO DE ALOE VERA MARCA FLORES TROPICAIS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4419405/20-6

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Recolhimento

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: UNIBELEZA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 05058426000110

Produto - (Lote): PROGEL ALOE VERA HIGIENIZADOR PARA AS MÃOS (PROLIFE)(TODOS);

BIOGEL HIGIENIZADOR DE MÃOS (BIOTIPO)(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4427498/20-0

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 sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e parágrafo único do art. 8º da Resolução-RDC 350, de 19 de março de 2020, 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: TECMAX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS EIRELI - CNPJ: 30743469000181

Produto - (Lote): QUICK PURITY 0312(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 4430485/20-4

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização e a 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.

4. Empresa: ANSELMO MENDES MOLINA FRANCA - CNPJ: 04608673000180

Produto - (Lote): BOTOX PLÁSTICA DOS FIOS CONTROL ARGAN OIL MALLU MALUCA(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4422413/20-3

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização e fabricação do produto sem registro ou notificação na Anvisa, 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.

