



25759.494012/2007-36 - AIS:626762/07-9 -
GGPAFI/ANVISA
CONHECER O RECURSO E NEGAR PROVIMENTO,
MANTENDO A PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$
18.000,00 (DEZOITO MIL REAIS), POR UNANIMIDADE.
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 002, DE
30/01/2018.

AUTUADO: TAM LINHAS AÉREAS S/A CNPJ/CPF:
00.317.929/0001-49

25351.398534/2013-41 - AIS:0562128/13-3 -
GGPAFI/ANVISA

NÃO CONHECER DO RECURSO, POR
INTEMPESTIVIDADE, ALTERANDO DE OFÍCIO A
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 18.000,00
(DEZOITO MIL REAIS) PARA O VALOR DE R\$ 4.000,00
(QUATRO MIL REAIS), POR UNANIMIDADE. REUNIÃO
ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 002, DE 30/01/2018.

AUTUADO: UNOUE DUE COMERCIO ALIMENTICIO
LTDA - ME CNPJ/CPF: 96.210.232/0001-43

25759.624193/2007-31 - AIS:777667/07-5 -
GGPAFI/ANVISA

CONHECER O RECURSO E DAR PROVIMENTO
PARCIAL, ALTERANDO A PENALIDADE DE MULTA NO
VALOR DE R\$ 7.000,00 (SETE MIL REAIS) PARA O VALOR
DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS), POR UNANIMIDADE.
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº 002, DE
30/01/2018.

AUTUADO: CENTRO NACIONAL DE PESQUISA EM
ENERGIA E MATERIAIS CNPJ/CPF: 01.576.817/0001-75

25759.590560/2009-15 - AIS:767943/09-2 -
GGPAFI/ANVISA

CONHECER O RECURSO E DAR PROVIMENTO
PARCIAL, ALTERANDO A PENALIDADE DE MULTA NO
VALOR DE R\$ 18.000,00 (DEZOITO MIL REAIS) PARA O
VALOR DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS), POR
UNANIMIDADE. REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP Nº
002, DE 30/01/2018.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 262, de 1 de fevereiro de 2018,
publicada no Diário Oficial da União nº 25, de 5 de fevereiro de
2018, na Seção 1 pág. 61, e em suplemento, pág. 21, referente ao
processo 25351.067293/2017-01, da empresa MARJAN INDÚSTRIA
E COMÉRCIO LTDA., onde se lê:

COLIDROPS (LACTASE) EM GOTAS

Leia-se:

LACTASE EM GOTAS

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 530, DE 2 DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária,
Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela
Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 e,

considerando os Arts. 12, 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 fabricação e
comercialização do produto saneante sem registro, notificação ou
cadastro na Anvisa POLIDOR ALUMÍNIO, pela empresa YSO
DA VITÓRIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, que não possui
autorização de funcionamento nesta Agência, 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
POLIDOR ALUMÍNIO, fabricado pela empresa YSO DA
VITÓRIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, CNPJ
09.038.936/0001-86, localizada na Granja Santo Antônio, 89 - Zona
Rural - Vitória, Pernambuco, CEP: 55600-000.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão de todas as
unidades do produto descrito no Art. 1º encontradas no
mercado.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 531, DE 2 DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária,
Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela
Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 e,

considerando os Arts. 12, 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 fabricação e
comercialização do produto saneante sem registro, notificação ou
cadastro na Anvisa FORTZYME PLUS, pela empresa FORTSAN
DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA 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
FORTZYME PLUS, fabricado pela empresa FORTSAN DO
BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA,
CNPJ 03.415.835/0001-09, localizada na Avenida 23 de Junho, BR
116, KM 20, nº 881 - Eusébio/CE, CEP: 61760-000.

Art. 2º Determinar que a empresa FORTSAN DO
BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
promova o recolhimento do estoque que se encontra 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-RE Nº 533, DE 2 DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária,
Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela
Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 e,

considerando os Arts. 12, 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 fabricação e
comercialização do produto saneante sem registro, notificação ou
cadastro na Anvisa HIPOCLORITO DE SÓDIO, pela empresa LW
COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS 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
HIPOCLORITO DE SÓDIO, fabricado pela empresa LW
COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA , CNPJ
08.659.758/0001-48, localizada na Rua Jovelino Aparecido Miguel,
104/122 - Jardim do Lago II, Campinas/SP CEP: 13051-030.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão das unidades do
produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 534, DE 2 DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária,
Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela
Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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, 59 e 67, inciso I, da Lei nº
6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando a comprovação da fabricação e comércio dos
produtos cosméticos sem notificação na Anvisa REMOVEDOR DE
ESMALTES JULIANA, 100 ml e 500 ml, e REMOVEDOR DE
ESMALTES LÍDER, 100 ml e 500 ml conforme descrito no
rótulo, pela empresa Elan Brasil Cosméticos Ltda., CNPJ nº
02.350.603/0001-49, 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
REMOVEDOR DE ESMALTES JULIANA, 100 ml e 500 ml, e
REMOVEDOR DE ESMALTES LÍDER, 100 ml e 500 ml,
fabricados pela empresa Elan Brasil Cosméticos Ltda. (CNPJ:
02.350.603/0001-49), Autorização de Funcionamento nº 2.04.251-
0, localizada na Rodovia BA 084 - KM 06, nº 01, Sede, Coração
de Maria - BA.

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-RE Nº 535, DE 2 DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária,
substituta no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela
Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 art. 67, I, da Lei nº
6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando a comprovação da fabricação do produto
cosmético sem notificação na Anvisa FRALDA DESCARTÁVEL
ADULTO DESCARPAC, pela empresa Descarpac Descartáveis
do Brasil Ltda., CNPJ nº 01.057.428/0002-14, que não possui
Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação,
comercialização e uso do produto Descarpac Descartáveis do
Brasil Ltda., CNPJ nº 01.057.428/0002-14, localizada na Rua Dr.
Leoberto Leal, 1150, Centro, Ilhotas/SC.

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-RE Nº 536, DE 2 DE MARÇO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela
Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, 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 comunicado de recolhimento voluntário
encaminhado pela empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda em
razão de frascos do medicamento Ipsilon 4g terem sido
equivocadamente embalados em cartuchos do medicamento Ipsilon
1g, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a
suspensão, em todo o território nacional da distribuição,
comercialização e uso do lote 6112323, com validade até 11/2018,
do medicamento ÍPSILON solução injetável, comercializado pela
empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. (CNPJ:
05.254.971/0001-81).

Art. 2º Determinar que a empresa Zydus Nikkho
Farmacêutica Ltda. promova o recolhimento do estoque existente
no mercado, relativo ao lote do produto descrito no Art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO