

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA****ARESTO Nº 736, DE 2 DE JANEIRO DE 2017**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 024 realizada em 27 de setembro de 2016, 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 relação anexa.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO  
Diretor-Presidente  
Substituto

**ANEXO**

Recorrente: Kolplast CI Ltda.  
CNPJ: 59.231.530/0001-93  
Processos nº.: 25351.675744/2015-07  
Expediente n.º: 1386019/16-4, 1385910/16-2

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso administrativo de Expediente nº 1386019/16-4, e DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso de Expediente nº 1385910/16-2 por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 098/2016 - CRTPS/Direg.

**ARESTO Nº 737, DE 2 DE JANEIRO DE 2017**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 027 realizada em 22 de novembro de 2016, 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 relação anexa.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO  
Diretor-Presidente  
Substituto

**ANEXO**

Recorrente: Targmed Comercio e Importação de Produtos Medicos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 10.507.884/0001-29  
Processos nº.: 25351.704722/2014-96  
Expediente n.º: 0224646/15-5

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 169/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: Gabisa Medical International Ltda EPP.  
CNPJ: 08.633.431/0001-05  
Processos nº.: 25351.684100/2013-26  
Expediente n.º: 0631791/14-0

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 150/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: Fresenius Kabi Brasil Ltda.  
CNPJ: 49.324.221/0001-04  
Processos nº.: 25351.051972/2016-16  
Expediente n.º: 2168538/16-0

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 165/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: Bramsys Indústria e Comércio Ltda.  
CNPJ: 04.729.995/0001-87  
Processos nº.: 25351.293462/2013-81  
Expediente n.º: 0313671/14-0

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR A EXTINÇÃO do recurso por perda do objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 117/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: Biomedical Equipamentos e Produtos Medico-Cirurgicos Ltda.

CNPJ: 51.943.645/0001-07  
Processos nº.: 25351.317856/2013-65  
Expediente n.º: 0356681/14-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 102/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: Surgitek Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

CNPJ: 05.566.838/0001-60  
Processos nº.: 25351.149435/2009-08  
Expediente n.º: 843265/09-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 099/2016 - CRTPS/Direg.

**ARESTO Nº 738, DE 2 DE JANEIRO DE 2017**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 027 realizada em 22 de novembro de 2016, 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 relação anexa.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO  
Diretor-Presidente  
Substituto

**ANEXO**

Recorrente: Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda.  
CNPJ: 59.309.302/0001-99

Processos nº.: 25351.751307/2013-40  
Expediente n.º: 0305011/14-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 156/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: Make Line Comercial Ltda - ME  
CNPJ: 05.416.754/0001-40

Processos nº.: 25351.044220/2014-86  
Expediente n.º: 0272917/14-2

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 150/2016 - CRTPS/Direg.

Recorrente: Emporium Cigars Import. e Comer. De Tabacos Ltda

CNPJ: 08.201.306/0001-18  
Processos nº.: 25351.336676/2013-62  
Expediente n.º: 1970699/16-5

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 126/2016 - CRTPS/Direg.

**ARESTO Nº 739, DE 2 DE JANEIRO DE 2017**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 024 realizada em 27 de setembro de 2016, 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 relação anexa.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO  
Diretor-Presidente  
Substituto

**ANEXO**

Recorrente: Angiomed Importação e Exportação Ltda.  
CNPJ: 02.699.256/0001-64

Processos nº.: 25351.332919/2014-21  
Expediente n.º: 0586047/14-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 132/2016 - CRTPS/Direg.

**ARESTO Nº 740, DE 2 DE JANEIRO DE 2017**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 027/2016, realizada em 22/11/2016, 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 o recurso a seguir especificado, conforme relação anexa.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO  
Diretor-Presidente  
Substituto

**ANEXOS**

Empresa: Volcano Agrociência Ind. e Com. de Defensivos Agrícolas Ltda

CNPJ: 05.820.590/0001-12  
Processo: 25351.578219/2009-59  
Expediente: 0729709/15-2

Decisão: por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso e retornar à Área Técnica, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 045/2016 - Coart.

**DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO  
SANITÁRIOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 1, DE 2 DE JANEIRO DE 2017**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,

Considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Brainfarma S/A; resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, dos produtos e lotes abaixo discriminados, fabricados pela empresa Brainfarma S/A (CNPJ: 05.161.069/0005-44).

Produto	Lote
ACET CIPRO+ETIN 2+0.035MG CPRV CT BL1X21	B16B1353
ACET CIPRO+ETIN 2+0.035MG CPRV CT BL1X21	B16B1354
ACET CIPRO+ETIN 2+0.035MG CPRV CT BL1X21	B16B1355
AMOXICILINA 250MG/5ML PO EXT VD 1X150ML	B15M1517
AMOXICILINA 250MG/5ML PO EXT VD 1X150ML	B15M1516
ATENEUM 50MG COMP CT BL 2X15	B16A0177
ATORVASTATINA 10MG COMP REV CT BL 2X15	B16A0449
ATORVASTATINA 10MG COMP REV CT BL 2X15	B16A0450
ATORVASTATINA 10MG COMP REV CT BL 2X15	B16A0984
ATORVASTATINA 10MG COMP REV CT BL 4X15	B16A0991
ATORVASTATINA 20MG COMP REV CT BL 2X15	B16A0454
BECLONATO SUSP INJ CT AMP VD 1ML-SER	B15J2208
BECLONATO SUSP INJ CT AMP VD 1ML-SER	B15J2450
BIOTONICO FONTOURA N FR 12X400ML	B16A1355
BISUISAN GRAN ENV 12X25X5,5G	B16A0354
CELESTAMINE XPE 120ML OR	B16A0009
CLOR DE AMBROXOL 6MG/ML XPE AD 1X120ML	B16A0012
CONCEPNOR COMP REV CT BL 1X21	B16A0864
CONCEPNOR COMP REV CT BL 1X21	B16A0865
CONCEPNOR COMP REV CT BL 1X21	B16A0866
CONCEPNOR COMP REV CT BL 1X21	B16A0867
CORISTINA VIT C EFERVESCENTE 10CP	B16A1198
CORISTINA VIT C EFERVESCENTE 10CP	B16A1137
DICLO DIETILAMONIO 11.6MG/G GEL CR 1X60G	B15M2004
DICLO DIETILAMONIO 11.6MG/G GEL CR 1X60G	B15M2005
DICLO DIETILAMONIO 11.6MG/G GEL CR 1X60G	B15M2006
DICLO DIETILAMONIO 11.6MG/G GEL CR 1X60G	B16A0185
DICLO DIETILAMONIO 11.6MG/G GEL CR 1X60G	B15M2007
DICLO DIETILAMONIO 11.6MG/G GEL CR 1X60G	B15M2008
DIP BET+FOS BET INJ 1X1ML S/SERINGA	B15L0750
DIP BET+FOS BET INJ 1X1ML S/SERINGA	B15L0751
DIP BET+FOS BET INJ 1X1ML S/SERINGA	B16A0475
DIPIRONA SODICA 1G COMP CT BL 1X10	B16A1611
DIPIRONA SODICA 1G COMP CT BL 1X10	B16A1612
DIPIRONA SODICA 1G COMP CT BL 1X10	B16A1701
DIPIRONA SODICA 1G COMP CT BL 25X4	B15M1981
DIPIRONA SODICA 1G COMP CT BL 25X4	B15M1982
DIPIRONA SODICA 1G COMP CT BL 25X4	B15M1983
DIPIRONA SODICA 1G COMP CT BL 25X4	B16A1738
DIPIRONA SODICA 1G COMP CT BL 25X4	B16A1739
DORALGINA DRG CT BL 2X10	B15M1392
DORALGINA DRG CT BL 2X10	B15M1393
DORALGINA DRG CT BL 2X10	B15M1394
DORIL ENXAQUECA BL DISP 6X25X4 CPRV	B15M1550
EPOCLER LIQ FLAC 12X60X10ML	B15M1624
ESCAPIN SH FR 24X100ML	B15M1854
FLAVONID COMP REV CT BL 6X10	B16A0807
FLAVONID COMP REV CT BL 6X10	B16A0809
FLAVONID COMP REV CT BL 6X10	B16B0655
FLAVONID COMP REV CT BL 6X10	B16A0808
FLAVONID COMP REV CT BL 6X10	B16D0920
FLOMICIN 200MG PO LIOF CT ENV 4X1G	B16A0325
GASTROL SUSP OR CT FR 1X250ML LP	B15M1471
GASTROL SUSP OR CT FR 1X250ML LP	B15M1472
GASTROL SUSP OR CT FR 1X250ML LP	B16A0057
GASTROL TC SUS OR CT FR 1X240ML LP	B16A0046
GASTROL TC SUS OR CT FR 1X240ML LP	B16A0047
GESTRADIOL COMP CT BL 1X21	B16B1356
HISTAMIN 2MG COMP CT BL 1X20	B16A0568
HISTAMIN 2MG/5ML XPE FR VD AMB 1X100ML	B15M0569
HUMECTOL-D COMP REV BL 24X2X10	B15M1654
LIDOGEL 2% CT BG ALUM 1X30G	B15M1908
LIDOGEL 2% CT BG ALUM 1X30G	B15M1910
LIDOGEL 2% CT BG ALUM 1X30G	B15M1911
LIDOGEL 2% GEL TOP CT BG 50X30G	B15M1893
LIDOGEL 2% GEL TOP CT BG 50X30G	B15M1894
LIDOGEL 2% GEL TOP CT BG 50X30G	B15M1895
LIDOGEL 2% GEL TOP CT BG 50X30G	B15M1896
LISADOR GOTAS 10ML AG	B16A0083
LORATADINA 10MG COMP CT 12 CP	B15M1915
LORATADINA 1MG/ML XPE FR 1X100ML	B15M2114
LORATADINA 1MG/ML XPE FR 1X100ML	B15M2115
LYDIAN 2.0MG+0.035MG CPRV CT BL 60X1X21	B16B1358
LYDIAN 2.0MG+0.035MG CPRV CT BL 60X3X21	B16B1359
LYDIAN CPRV CT BL 1X21 AG	B16B1360
LYDIAN CPRV CT BL 1X21 AG	B16B1361
MAL DEXCLORFENIRAM 2MG/5ML SOL 1X120ML	B16B0673
MAL DEXCLORFENIRAM 2MG/5ML SOL 1X120ML	B16B0674
MARACUGINA LIQ FR 24X150ML	B16A0840
NAPROXENO SOD 550MG COMP REV CT BL 1X10	B16A0366
NAPROXENO SOD 550MG COMP REV CT BL 1X10	B16A0367
NAPROXENO SOD 550MG COMP REV CT BL 2X10	B16A0372
NAPROXENO SOD 550MG COMP REV CT BL 2X10	B16A0369
NAPROXENO SOD 550MG COMP VER CT BL 1X10	B16A0368
NEO LORATADIN 10MG COMP CT 12CP	B15M1916