



Processo: 25351.521213/2014-25  
 Expediente do Recurso: 2449988/16-9  
 Recorrente: OESTEMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.-ME  
 CNPJ: 18.440.923/0001-20  
 Processo: 25351.635274/2013-98  
 Expediente do Recurso: 2405404/16-6  
 Recorrente: I D FARMÁCIA POPULAR LTDA.  
 CNPJ: 10.466.777/0001-08  
 Processo: 25351.598740/2015-17  
 Expediente do Recurso: 2223735/16-6  
 Recorrente: DROGARIA NOVA SUIÇA DE FRIBURGO LTDA.  
 CNPJ: 19.493.027/0001-91  
 Processo: 25351.138814/2014-71  
 Expediente do Recurso: 2059415/16-1  
 Recorrente: ORLANDO ANTÔNIO BICALHO  
 CNPJ: 22.145.759/0001-03  
 Processo: 25351.459704/2012-88  
 Expediente do Recurso: 0469685/15-9  
 Recorrente: TECNOPHARMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.  
 CNPJ: 31.575.186/0007-26  
 Processo: 25351.564462/2013-24  
 Expediente do Recurso: 0995364/14-7  
 Recorrente: DROGA RÁPIDA MACEIÓ LTDA.  
 CNPJ: 10.171.473/0005-39  
 Processo: 25351.648820/2009-99  
 Expediente do Recurso: 0816288/14-3

#### ARESTO Nº 769, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 003/2017, realizada em 31 de janeiro de 2017, 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, por unanimidade, declarar a extinção dos recursos, a seguir especificados, por PERDA DO OBJETO, de acordo com o Parecer 028/2016-BLOCO-COARE/SUINP, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR  
 Diretor-Presidente

#### ANEXO

Empresa: P. J. H. COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.  
 CNPJ: 84.936.749/0001-35  
 Processo: 25351.191906/2002-45  
 Expediente do Recurso: 0591817/12-1  
 Empresa: ROBERTO RIBEIRO DA LUZ-ME  
 CNPJ: 05.108.787/0001-23  
 Processo: 25351.007605/2003-23  
 Expediente do Recurso: 0591388/12-8  
 Empresa: TACH E ANTONIALLI LTDA.-ME  
 CNPJ: 13.677.050/0001-50  
 Processo: 25351.420971/2011-84  
 Expediente do Recurso: 0589649/12-5  
 Empresa: TENCATI & TENCATI LTDA.  
 CNPJ: 95.416.061/0001-40  
 Processo: 25351.185398/2002-66  
 Expediente do Recurso: 0598554/12-4  
 Empresa: FARMÁCIA GEREMIAS LTDA.  
 CNPJ: 80.650.245/0001-01  
 Processo: 25351.196048/2002-25  
 Expediente do Recurso: 0826104/12-1  
 Empresa: N. Z. BOTICA OFFICINAL LTDA.  
 CNPJ: 76.789.205/0001-60  
 Processo: 25023.021051/00-11  
 Expediente do Recurso: 0824250/12-0  
 Empresa: FÓRMULA CERTA COMÉRCIO E MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.  
 CNPJ: 05.587.547/0001-59  
 Processo: 25351.028859/2006-28  
 Expediente do Recurso: 0752120/13-1  
 Empresa: AQUA FONTIS FARMÁCIA DERMATOLÓGICA E COSMÉTICA LIMITADA  
 CNPJ: 90.100.652/0001-90  
 Processo: 25351.094539/2005-85  
 Expediente do Recurso: 0864396/13-2  
 Empresa: J. B. LIMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO  
 CNPJ: 07.477.476/0001-67  
 Processo: 25014.020311/2008-27  
 Expediente do Recurso: 0867892/13-8

#### ARESTO Nº 770, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 003/2017, realizada em 31 de janeiro de 2017, 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, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO aos recursos, a seguir especificados, de acordo com o Parecer 009/2016-BLOCO-COARE/DIMON, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.  
 Diretor-Presidente

#### ANEXO

Empresa: DROGARIA VINELI LTDA.-ME  
 CNPJ: 19.863.569/0001-09  
 Processo: 25351.335623/2014-55  
 Expediente do Recurso: 0525585/14-6  
 Empresa: GAMA VILELA LTDA.-EPP  
 CNPJ: 02.831.908/0001-72  
 Processo: 25351.025804/2003-13  
 Expediente do Recurso: 0774790/14-0  
 Empresa: EXPRESSA 92 DROGARIA E ARTIGOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.-ME  
 CNPJ: 17.753.479/0001-30  
 Processo: 25351.540704/2013-94  
 Expediente do Recurso: 0886218/14-4  
 Empresa: DROGARIA SO TRICOLOR LTDA.  
 CNPJ: 13.454.280/0001-50  
 Processo: 25351.472557/2011-51  
 Expediente do Recurso: 0894658/14-2  
 Empresa: FARMÁCIA MABELLE LTDA.-ME  
 CNPJ: 10.683.776/0001-07  
 Processo: 25351.553088/2014-12  
 Expediente do Recurso: 0972188/14-6  
 Empresa: MACHADO COMÉRCIO FARMACÊUTICOS LTDA.  
 CNPJ: 09.004.590/0001-03  
 Processo: 25351.527160/2014-56  
 Expediente do Recurso: 1109998/15-4  
 Empresa: GIDEÃO COMÉRCIO E DROGARIA  
 CNPJ: 24.315.065/0001-94  
 Processo: 25351.977432/2016-27  
 Expediente do Recurso: 1640491/16-2

#### CONSULTA PÚBLICA Nº 311, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de fevereiro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias, a partir da data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União, para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 54 de 10 de dezembro de 2013, que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=30286](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=30286)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria de Gestão Institucional - DIGES, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTÉ), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

#### ANEXO

#### PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.048778/2012-10  
 Assunto: Proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 54 de 10 de dezembro de 2013, que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências  
 Agenda Regulatória Não é tema da Agenda  
 Regime de Tramitação: Comum  
 Área responsável: DIGES  
 Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

#### DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 387, DE 15 DE FEVEREIRO 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 os arts. 12, 50 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/divulgação/comercialização do produto saneante sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa POWER CLORO - HIPOCLORITO DE SÓDIO, pela empresa Eco Power Brasil Química Ltda - ME, 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 saneante POWER CLORO - HIPOCLORITO DE SÓDIO, fabricado pela empresa Eco Power Brasil Química Ltda, (CNPJ 00.377.778/0001-14), localizada na Av Julio de Castilho, 2532 - Vila Palmira, Campo Grande - MS.

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 388, DE 15 DE FEVEREIRO 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 e,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº. 1363.00/2015, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitido pelo LACEN/PR, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de rotulagem por não estar com o registro atualizado/revalidado, para o lote 2342-05/15 do cosmético LECLERC PURITY GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS ANTISSÉPTICO - NEUTRO, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do produto cosmético LECLERC PURITY GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS ANTISSÉPTICO - NEUTRO, fabricado pela empresa Leclerc Industrial Ltda (CNPJ: 47.410.816/0001-57).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 389, DE 15 DE FEVEREIRO 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 os arts. 6º e 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;