

EXPEDIENTE DO RECURSO: 0244581/13-6  
EMPRESA: TDL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA.  
CNPJ: 10.337.678/0001-18  
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 1.520, publicada em 29/04/13  
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0371446/13-2  
EMPRESA: TDL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA.  
CNPJ: 10.337.678/0001-18  
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 3.247, publicada em 09/09/13  
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0799282/13-3  
EMPRESA: CATRIFARMA IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES LTDA.  
CNPJ: 05.495.069/0001-57  
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 1.634, publicada em 06/05/13  
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0387491/13-5  
EMPRESA: HÁLITO PURO - CENTRO DE TRATAMENTO DE HALITOSE E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE ORAL LTDA.  
CNPJ: 07.869.562/0001-15  
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 2.107, publicada em 17/06/13  
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0509048/13-2  
EMPRESA: HÁLITO PURO - CENTRO DE TRATAMENTO DE HALITOSE E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE ORAL LTDA.  
CNPJ: 07.869.562/0001-15  
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 2.108, publicada em 17/06/13  
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0509045/13-8  
EMPRESA: MILVIA CABRAL FERREIRA SOUZA & CIA. LTDA.  
CNPJ: 02.804.510/0001-47  
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 1.863, publicada em 27/05/13  
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0444719/13-1  
EMPRESA: FARMÁCIA BIOFÓRMULA IMP. E EXP. LTDA.  
CNPJ: 49.477.102/0001-91  
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 1.516, publicada em 29/04/13  
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0355571/13-2  
EMPRESA: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO ZALITO LTDA.  
CNPJ: 07.595.205/0001-06  
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 3.054, publicada em 26/08/13  
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0750470/13-5  
EMPRESA: ROBOTECH TRANSPORTES SENSÍVEIS E ARMARZÊNS GERAIS LTDA.-EPP  
CNPJ: 06.219.884/0001-56  
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 1.787, publicada em 20/05/13  
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0425729/13-4  
EMPRESA: ECO FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.-EPP  
CNPJ: 05.767.719/0001-76  
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 2.161, publicada em 24/06/13  
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0516202/13-5  
EMPRESA: ROKA BRASIL SOLUÇÕES LOGÍSTICAS LTDA.  
CNPJ: 11.885.540/0001-16  
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 2.118, publicada em 17/06/13  
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0496340/13-7  
EMPRESA: PHARMÉDICA - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO ALOPÁTICA LTDA.  
CNPJ: 02.794.760/0001-43  
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 2.115, publicada em 17/06/13  
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0517709/13-0  
EMPRESA: DENVER ESPECIALIDADES QUÍMICAS LTDA.  
CNPJ: 09.471.917/0001-49  
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 1.632, publicada em 06/05/13  
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0385110/13-9  
EMPRESA: ALEXSANDRO SANTOS DA SILVA  
CNPJ: 05.329.135/0001-19  
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 1.632, publicada em 06/05/13  
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0377900/13-9  
EMPRESA: JG CALÇADO FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.  
CNPJ: 04.516.997/0001-98  
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 4.813, publicada em 12/11/12  
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0942265/12-0  
EMPRESA: SOUZA & GUTIERREZ COMÉRCIO FARMACÉUTICO LTDA.  
CNPJ: 05.315.162/0001-32  
RESOLUÇÃO RECORRIDA: RE nº 2.825, publicada em 02/07/12  
EXPEDIENTE DO RECURSO: 0576470/12-0

#### ARESTO Nº 356, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2014

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 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 inciso VII e no § 1º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência em reunião realizada em 23 de Outubro de 2014.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA  
Diretor-Presidente  
Substituto

#### ANEXO

Empresa: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 17.440.261/0001-25  
Processo nº: 25351.165734/2013-59  
Expediente do Recurso nº: 0198229/14-0  
Decisão: Por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 19/2014 - Corec/GGALI.  
Empresa: Midway International Labs Ltda.  
CNPJ: 01.193.586/0001-10  
Processo nº: 25351.000044/2007-03  
Expediente do Recurso nº: 0347408/14-9  
Decisão: Por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 026/2014 - Corec/GGALI.  
Empresa: Phonak Do Brasil - Sistemas Audiológicos Ltda.  
CNPJ: 92.792.530/0001-38  
Processo nº: 25351.197953/2013-57  
Expediente do Recurso nº: 0223550/14-1  
Decisão: Por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 009/2014 - Gquip/GGTPS.

#### ARESTO Nº 357, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2014

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 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 inciso VII e no § 1º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência em reunião realizada em 20 de Novembro de 2014.

JAIME CESAR DE MOURA OLIVEIRA  
Diretor-Presidente  
Substituto

#### ANEXO

Empresa: Brasmed Botânica e Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 00.660.703/0001-46  
Processo nº: 25025.048065/2012-87  
Expediente do Recurso nº: 0923689/13-9  
Decisão: Por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 22/2014 - Corec/Alimentos.  
Empresa: Inneov Brasil Nutricosméticos Ltda  
CNPJ: 07.323.250/0001-01  
Processo nº: 25351.146855/2012-85  
Expediente do Recurso nº: 0498006/13-9  
Decisão: Por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 104/2013 - Corec/Alimentos.

#### SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO, CONTROLE E MONITORAMENTO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.790, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2014

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria nº 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 4737.1P.0/2013, tornado condenatório em razão de a empresa ter confirmado o desvio após avaliação de amostras do retém e não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de na determinação de pH, abaixo da especificação, para o lote 130820A do cosmético CREME CONDICIONANTE RECONSTRUTOR TÉRMICO - STEP 2, marca ROCCAPORENA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 130820A (val.: 20/08/2015) do cosmético CREME CONDICIONANTE RECONSTRUTOR TÉRMICO - STEP 2, marca ROCCAPORENA, fabricado por Timage Indústria Comércio de Cosméticos LTDA. (CNPJ: 58558511/0001-03).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote do produto.

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.791, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2014

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria nº 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações, 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 irregularidade na notificação do cosmético BOTOXX 1000G, que não enviou dados de estabilidade, rotulagem e especificações microbiológicas, além de utilização do componente " Glyoxilic Acid" em concentração de 25%, extrapolando o limite permitido para produtos cosméticos Grau I;

considerando a comprovação da fabricação do produto BOTOXX 1000G, sem registro na ANVISA, pela empresa Embratec Envaso Ltda., 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 BOTOXX 1000 G, fabricado pela empresa Embratec Envaso Ltda. (CNPJ: 02.912.055/0001-01).

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.

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.792, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2014

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria nº 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o art. 62, caput e II, 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 que foi identificado no mercado o produto KIEV PROFESSIONAL 212 VIP SHAMPOO DILATOR CUTICLES sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, supostamente fabricado pela empresa R.B Cosméticos Ltda., que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, 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 KIEV PROFESSIONAL 212 VIP SHAMPOO DILATOR CUTICLES, bem como de todos os demais produtos cosméticos identificados como fabricados pela empresa R.B Cosméticos Ltda., (CNPJ Inválido), supostamente localizada no endereço Av. Antônio de Moura, 631, Xerem - RJ, CEP: 26430-200.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização de todas as unidades dos produtos descritos no art. 1º encontradas no mercado.

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.794, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2014

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria nº 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando que o produto SYLOCIMOL pode ser comercializado sem autorização da Anvisa, desde que não sejam divulgadas propriedades terapêuticas na rotulagem, internet ou qualquer outro meio de divulgação, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 4.023, de 15 de outubro de 2014, publicada no D.O.U. nº 200, de 16 de outubro de 2014, Seção 1, fls. 23, que havia determinado a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização e uso do produto SYLOCIMOL, fabricado pela empresa Timpol Indústria e Comércio de Produtos Magnéticos Eireli - EPP (CNPJ: 06.094.831/0001-56).