

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/03/2023 | Edição: 60 | Seção: 1 | Página: 101

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.029, DE 27 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO**

### ANEXO

1. Empresa: PARECIS AGROINDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 12553861000186

Produto - (Lote): ÁLCOOL 70°, DA MARCA SULMAR(todos);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0293791/23-3

Assunto: 70351 - 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 tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999".

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.040, DE 27 DE MARÇO DE 2023

O Coordenador de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Publicar o cancelamento a pedido das petições/processos relacionadas à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA

ANEXO

Razão Social - CNPJ	Nº de Processo	Expediente da petição/Processo	Expediente do Pedido de Cancelamento	Assunto
42.374.207/0001-76	25351.147539/2022-96	4351756/22-1	0252703/23-5	10479 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos Biológicos
14.946.877/0001-84	25351.566483/2021-94	4138107/21-6	0261685/23-6	10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos Biológicos
09.011.459/0001-65	25351.302458/2019-60	0459463/19-1	0257739/23-8	10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético
14.946.877/0001-84	25351.549450/2021-80	4110748/21-9	0261714/23-6	10755 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Produtos Biológicos
51.780.468/0001-87	25351.560024/2022-88	4921968/22-5	0295189/23-1	10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento
02.529.870/0001-88	25351.729590/2019-15	3500353/19-7	0294001/23-9	10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos

## 4ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.029, DE 27 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: PARECIS AGROINDUSTRIAL LTDA - CNPJ: 12553861000186  
 Produto - (Lote): ÁLCOOL 70°, DA MARCA SULMAR(todos );  
 Tipo de Produto: Saneantes  
 Expediente nº: 0293791/23-3  
 Assunto: 70351 - 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 tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999".

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.038, DE 27 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: GOMES SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA - CNPJ: 32098703000190  
 Produto - (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PO MARCA NAC ACETILCISTEINA SACHES DE 3G (00270722, 00510822, 00700722, 00930722, 01090722, 00760822, 00200922, 01011022);  
 Tipo de Produto: Alimento  
 Expediente nº: 0299316/23-3  
 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso  
 Recolhimento - Voluntário  
 Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário recebido da empresa GOMES SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA - CNPJ: 32.098.703/0001-90, devido a não garantia da quantidade do suplemento presente nos sachês dos lotes envolvidos, infringindo: itens 2.1.4 e 4.4 do anexo II da RDC n. 275, de 21 de outubro de 2022 e § 1º do art. 10 da RDC n. 243, de 26 de julho de 2018, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

## RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE Nº 3.501, de 21 de outubro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 202, de 24 de outubro de 2022, Seção 1, págs. 155 e 156, conforme expedientes nº 0516483/22-6 e 0226296/23-7.

Onde se lê: "Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica"  
 Leia-se: "Soluções Parenterais de Pequeno Volume a com Esterilização Terminal"

Na Resolução-RE Nº 54, de 6 de janeiro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 6, de 9 de janeiro de 2023, Seção 1, págs. 51 e 52, conforme expedientes nº 4380465/22-5 e 0110590/23-6.

Onde se lê: "Produtos estéreis (Embalagem secundária)"

Leia-se: "Produtos estéreis (Embalagem secundária). Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal"

## COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.030, DE 27 DE MARÇO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

SYNAPSE COMERCIO SANEANTES LTDA / 24.900.477/0001-91  
 25351.096923/2023-02 /  
 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0156258234  
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
 Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

V S OLIVEIRA TRANSPORTE E LOGISTICA EIRELLI - ME / 17.348.237/0001-60

25351.099145/2023-03 /  
 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 0160711231

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
 Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

DROGARIA SUSANA LTDA-ME / 65.557.696/0001-05

25351.102721/2023-07 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0166859231

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
 A empresa já possui AFE vigente, nº 7.15165-8, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006 e Lei nº 9782/99.

DROGARIAS PINHALAO LTDA / 48.652.628/0001-06

25351.102728/2023-11 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0166866237

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
 A declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019 apresentada não contém as assinaturas dos representantes, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

COMTRASIL COMERCIO E TRANSPORTES LTDA / 33.899.204/0001-65

25351.034507/2023-11 /

862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0053737237

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
 Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0157510/23-4, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

Poty Cosméticos Ltda. / 47.048.268/0001-67

25351.099288/2023-15 /

721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 0160872235

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
 Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

V S OLIVEIRA TRANSPORTES E LOGISTICA / 17.348.237/0004-03

25351.099279/2023-16 /

862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 0160863236

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:



## Consultas / Saneantes - Produtos Isentos de Registros / Saneantes - Produtos Isentos de Registros

## Detalhes do Produto

<b>Produto</b>	SULMAR ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70,00 INPM - NEUTRO
<b>Categoria</b>	LIMPADOR DE USO GERAL
<b>Empresa</b>	12.553.861/0001-86 - PARECIS AGROINDUSTRIAL LTDA
<b>Processo</b>	25351.330557/2016-99
<b>Data da Notificação</b>	05/09/2016
<b>Situação do Produto</b>	INATIVO
<b>Local de fabricação</b>	<b>CNPJ</b> - 12.553.861/0001-86 <b>Razão Social</b> - PARECIS AGROINDUSTRIAL LTDA <b>Município</b> - PIRASSUNUNGA <b>UF</b> - SP <b>País</b> - BRASIL <b>Tipo de Fabricante</b> - Nacional
<b>Forma Física</b>	LIQUIDO
<b>Prazo Validade</b>	05/09/2026
<b>Venda e Emprego</b>	Não-Profissional
<b>Inflamabilidade em Condições de Ambiente</b>	Inflamável
<b>Rótulo</b>	Rótulo - 1 de 1

<b>Apresentação</b>	<b>Versão</b>
FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE + CAIXA DE PAPELAO	[SEM NOME]
<input type="button" value="Voltar"/>	

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

### Resultado da Pesquisa

**Produto (Lote)**

ÁLCOOL 70°, DA MARCA SULMAR (todos )

**Empresa**

PARECIS AGROINDUSTRIAL LTDA

**CNPJ**

12.553.861/0001-86

**Endereço**

Rua José Francisco de Souza, nº 2013, Distrito Industrial Pirassunga -SP

**Assunto**

70467 - SANEANTES: Produto sem Registro/Empresa com AFE

**Número do Processo**

25351.173669/2023-65

### Medidas Cautelares

**Expediente**

0293791/23-3

**Situação da Medida Cautelar****Ativa****Assunto**

70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

**Número do DOU**

60

**Número da Resolução**

1029

**Data da Publicação**

28/03/2023

**Data da Resolução**

27/03/2023

**Ações e Atividades**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 tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999".*

[Voltar](#)