

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RETIFICAÇÃO

No Diário Oficial da União nº 105, de 3 de junho de 2020, Seção 1, pág. 503, Onde se lê:
"RESOLUÇÃO-RE Nº 1.772, DE 2 DE MAIO DE 2020"
Leia-se:
"RESOLUÇÃO-RE Nº 1.772, DE 2 DE JUNHO DE 2020"

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.752, DE 2 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 3 do Anexo da Resolução-RE nº 928, de 31 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 63, de 1º de abril de 2020, Seção 1, página 104, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ML COMERCIO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA - CNPJ: 29.282.610/0001-07
Produto - Apresentação (Lote): SLIMCHÁ (TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1697228/20-7
Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva
Ações de fiscalização revogadas: Apreensão
Inutilização
Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Manipulação, Propaganda, Uso
Motivação: O produto SLIMCHÁ não pode ser classificado como medicamento sem registro, e sim como um suplemento alimentar irregular, com composição inadequada.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.753, DE 2 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:
Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: <https://maxsizepro.com.br/> - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): MAXSIZEPRO (TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1569137/20-3
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Comércio e propaganda de produto sem registro ou notificação na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976. As medidas de proibição da propaganda e comércio determinadas se aplicam a qualquer veículo de comunicação ou estabelecimento comercial.

2. Empresa: Bio Slim - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): BIO SLIM (TODOS); NATUDRIN (TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1558767/20-3
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Comércio e propaganda de produto sem registro ou notificação na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976. As medidas de proibição da propaganda e comércio determinadas se aplicam a qualquer veículo de comunicação ou estabelecimento comercial.

3. Empresa: Yellow Black - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): YELLOW BLACK (TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1584992/20-9
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Comércio e propaganda de produto sem registro ou notificação na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976. As medidas de proibição da propaganda e comércio determinadas se aplicam a qualquer veículo de comunicação ou estabelecimento comercial.

4. Empresa: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.254.971/0001-81
Produto - Apresentação (Lote): MELOXICAM - 15 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 (M901695; M907632; M907633);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1586044/20-2
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999; Resolução RDC nº 55/2005; e comunicado de recolhimento voluntário em razão de resultados insatisfatórios de dissolução encontrados nos estudos de estabilidade, em descumprimento ao art. 56 da RDC nº 318/2019.

5. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): EMAGRECEDOR ALWAYS FITNESS GOLD (TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1497204/20-2
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, para o qual são atribuídas propriedades terapêuticas não comprovadas, por meio dos sites <https://www.eumagraejovem.com.br/>, <https://alwaysfitnessgold.net/>, <https://www.compostonatural.com.br/>, <https://www.pandorasuplementos.com.br/>, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, ficando as ações de fiscalização determinadas para os sites acima informados, e qualquer outro veículo de comunicação.

6. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): RIVOTRIL (RJ0598);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1641606/20-6
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Transporte, Uso
Motivação: Determinar, como medida de interesse sanitário, a proibição do armazenamento, comercialização, distribuição, transporte e uso, bem como, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, de unidades do medicamento Rivotril, (clonazepam), Lote RJ0598, solução oral 2,5mg/ml, validade 01/2021, que não possuam em sua embalagem secundária as seguintes informações: "GTIN 07896226501239" e "MS 1010000720034", por se tratarem de unidades falsificadas, não reconhecidas pelo detentor do registro.

7. Empresa: MNW Comércio de Produtos Ltda. (Músculos na Web) - CNPJ: 17.254.273/0001-65
Produto - Apresentação (Lote): TRIBULUS - BLACK SKULL (TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1408033/20-8
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Comercialização, Fabricação, Distribuição, Propaganda, Uso
Motivação: Propaganda e comércio de produto, sem registro, por meio do site: <https://www.musculosnaweb.com.br/>, descumprindo os artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As medidas de proibição da propaganda e comércio determinadas se aplicam a qualquer veículo de comunicação ou estabelecimento comercial.

8. Empresa: NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 72.593.791/0001-11
Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE TRAZODONA - 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(1L8019); ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRI-HIDRATADO - 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7(1L8019);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1587260/20-2
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999; Resolução RDC nº 55/2005; e comunicado de recolhimento voluntário em razão da embalagem de blisters do medicamento cloridrato de trazodona em cartuchos de esomeprazol, ocasionado por desvio no processo de embalagem secundária.

9. Empresa: Marazis Assessoria em Importação, Exportação e Serviços de Intermediação Ltda (MEDIC PHARMA) - CNPJ: 23.624.268/0001-08
Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS PRODUTOS;
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1730827/20-5
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Interdição cautelar
Motivação: Identificação de atividades envolvendo medicamentos de procedência duvidosa e com suspeita de falsificação, considerando os arts. 62 e 72 da Lei nº 6360/1976, os quais configuram infração tipificada no inciso IV, do art. 10 e § 2º e 4º do art. 23 da Lei nº 6437/1977 e considerando ainda o inciso XIV do art. 7º da Lei nº 9782/1999. Ficam interditadas cautelarmente todas as atividades desempenhadas pela empresa para medicamentos, bem como de todos os medicamentos que tenham sido importados, distribuídos, transportados ou de alguma forma fornecidos pela empresa. Essa resolução é válida a partir da sua publicação pelo período de 90 dias.

10. Empresa: VELLIX IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - ME - CNPJ: 28.301.801/0001-06
Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS PRODUTOS;
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1731240/20-0
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Interdição cautelar
Motivação: Identificação de atividades envolvendo medicamentos de procedência duvidosa e com suspeita de falsificação, descumprindo o art. 62 e 72 da Lei nº 6360/1976, inciso XIV do art. 7º da Lei nº 9782/1999 e o art. 22 do Anexo II da Portaria 802/1998, os quais configuram infração tipificada no inciso IV, do art. 10 e § 2º e 4º do art. 23 da Lei nº 6437/1977. Ficam interditadas cautelarmente todas as atividades desempenhadas pela empresa para medicamentos, bem como de todos os medicamentos que tenham sido importados, distribuídos, transportados ou de alguma forma fornecidos pela empresa. Essa resolução é válida a partir da sua publicação pelo período de 90 dias.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.774, DE 3 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;
Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346/2020, de 13 de março de 2020, resolve:
Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Art. 2º A presente certificação terá validade durante a vigência da RDC 346/2020.
Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
Endereço: Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Pequim, 102200, China.
Solicitante: Bioassist Comercial Ltda CNPJ: 40.334.484/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.02.104-1 Expediente: 1209371/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.775, DE 3 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;
considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346/2020, de 13 de março de 2020, resolve: