Medicamentos

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

FEMAX (Todos os lotes)

Empresa

Desconhecida

CNPJ

Endereço

Assunto

70284 - MEDICAMENTO - Empresa sem AFE / Produto sem Registro

Número do Processo

25351.194529/2021-69

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1205226/21-4Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU65Número da Resolução1.407Data da Publicação08/04/2021Data da Resolução07/04/2021Ações e AtividadesApreensãoInutilizaçãoProibição: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, UsoMotivação*Comprovação da divulgação/comercialização do produto Femax sem registro/notificação ou cadastro na Anvisa por empresa, por meio do site https://femax.net.br/ , fabricado por empresa desconhecida,  em desacordo com  o artigo 6º da Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973 e artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercialize ou divulgue o produto.* |

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

FEMAX (Todos os lotes)

Empresa

Desconhecida

CNPJ

Endereço

Assunto

70284 - MEDICAMENTO - Empresa sem AFE / Produto sem Registro

Número do Processo

25351.194529/2021-69

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1205226/21-4Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU65Número da Resolução1.407Data da Publicação08/04/2021Data da Resolução07/04/2021Ações e AtividadesApreensãoInutilizaçãoProibição: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, UsoMotivação*Comprovação da divulgação/comercialização do produto Femax sem registro/notificação ou cadastro na Anvisa por empresa, por meio do site https://femax.net.br/ , fabricado por empresa desconhecida,  em desacordo com  o artigo 6º da Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973 e artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercialize ou divulgue o produto.* |

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

FEMAX (Todos os lotes)

Empresa

Desconhecida

CNPJ

Endereço

Assunto

70284 - MEDICAMENTO - Empresa sem AFE / Produto sem Registro

Número do Processo

25351.194529/2021-69

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1205226/21-4Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU65Número da Resolução1.407Data da Publicação08/04/2021Data da Resolução07/04/2021Ações e AtividadesApreensãoInutilizaçãoProibição: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, UsoMotivação*Comprovação da divulgação/comercialização do produto Femax sem registro/notificação ou cadastro na Anvisa por empresa, por meio do site https://femax.net.br/ , fabricado por empresa desconhecida,  em desacordo com  o artigo 6º da Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973 e artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercialize ou divulgue o produto.* |

**Resultado da Pesquisa**

Produto (Lote)

MEDICAMENTOS MAGISTRAIS - NATURAL FORMA (Todos os lotes)

Empresa

Farmácia Minas Farma Ltda. ME

CNPJ

20.947.368/0001-79

Endereço

Av. Rio Mantiqueira, 525, Loja, Bairro Riacho da Pedras CEP 32.280-245 Contagem - MG

Assunto

70286 - MEDICAMENTO - Outras práticas irregulares

Número do Processo

25351.086241/2021-11

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1346374/21-8Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU70Número da Resolução1.544Data da Publicação15/04/2021Data da Resolução14/04/2021Ações e AtividadesSuspensão: PropagandaMotivação*Propaganda e comércio irregular de medicamentos magistrais no endereço eletrônico https://www.naturalforma.com.br/, em desacordo ao conceito de preparação magistral disposto no item 4 da RDC 67/2007; ao art. 5.14 da RDC 67/2007; art. 54 da RDC 44/2009; § 1º do art. 58 da Lei 6.360/1976;  e art. 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam, também, a quaisquer estabelecimentos comerciais ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos em questão.* |

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

SAÚDE TOTAL HARP (Todos os lotes)

Empresa

Fercapis Comercio de Capsulas

CNPJ

21.226.771/0001-71

Endereço

Assunto

70284 - MEDICAMENTO - Empresa sem AFE / Produto sem Registro

Número do Processo

25351.178021/2021-13

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1347460/21-0Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU70Número da Resolução1.544Data da Publicação15/04/2021Data da Resolução14/04/2021Ações e AtividadesApreensãoInutilizaçãoProibição: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, UsoMotivação*Comprovação da divulgação e/ou comercialização por meio dos sites https://www.harpoficial.com.br/ e https://www.mercadolivre.com.br/ do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto.* |

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

POMADA DE BARBATIMÃO (N/A)

Empresa

Desconhecida

CNPJ

Endereço

Desconhecido

Assunto

70284 - MEDICAMENTO - Empresa sem AFE / Produto sem Registro

Número do Processo

25351.151106/2021-54

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1345918/21-0Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU70Número da Resolução1.544Data da Publicação15/04/2021Data da Resolução14/04/2021Ações e AtividadesApreensãoInutilizaçãoProibição: Comercialização, Fabricação, Propaganda, UsoMotivação*Comprovação da divulgação e comercialização por meio dos sites https://www.ingasaboaria.com.br/index.html e https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-719204796-pomada-de-barbatimo-50-gramas-sabonete-de-barbatimo-140g-\_JM#position=1&type=item&tracking\_id=a75dbef8-8c23-450d-96cc-c4835df84%2066d do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto.* |

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

CARDIOSETYL (Todos os lotes)

CHÁ TIQUWU E GANJIANG CÁPSULA (Todos os lotes)

DEPURSAN SOLUÇÃO ORAL (Todos os lotes)

KAMOFIX (Todos os lotes)

REDUMAX CÁPSULA (Todos os lotes)

STOMAFIG (Todos os lotes)

TAYUCAROBA COMPRIMIDO (Todos os lotes)

TAYUCAROBA SOLUÇÃO ORAL (Todos os lotes)

THIOCÁLCIO D3 (Todos os lotes)

THIOGENOL COMPRIMIDO (Todos os lotes)

THIOGENOL SOLUÇÃO ORAL (Todos os lotes)

VITAPASE COMPRIMIDOS (Todos os lotes)

Empresa

PRODUFARMA FEIRENSE LTDA

CNPJ

13.969.316/0001-38

Endereço

RUA GUANABARA, nº 408 FEIRA DE SANTANA BA

Assunto

70284 - MEDICAMENTO - Empresa sem AFE / Produto sem Registro

Número do Processo

25351.892006/2020-09

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1414998/21-2Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU70Número da Resolução1.544Data da Publicação15/04/2021Data da Resolução14/04/2021Ações e AtividadesApreensãoInutilizaçãoProibição: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, UsoMotivação*Comprovação da divulgação e comercialização por meio do site https://produfarmafeirense.com/ dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com o parágrafo 5º do artigo 2º da RDC 26/2014; parágrafo 1º do artigo 7º da RDC 26/2014; RDC 24/2011; e artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.* |

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

SOLIRIS (1001490)

Empresa

ULTRAFARMA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LIMITADA

CNPJ

07.555.491/0001-86

Endereço

AV. RODRIGO OTAVIO Nº 61 MANAUS AM

Assunto

70304 - INSUMO e MEDICAMENTO BIOLÓGICO - Falsificação

Número do Processo

25351.329612/2021-65

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1445354/21-1Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU71Número da Resolução1.568Data da Publicação16/04/2021Data da Resolução15/04/2021Ações e AtividadesApreensãoInutilizaçãoSuspensão: Comercialização, Distribuição, Importação, UsoMotivação*O lote 1000490 do medicamento Soliris® (eculizumabe) com validade em 07/2022 é adulterado ou falsificado, dado que o lote original possui validade de 07/2020, conforme manifestação da empresa Alexion Brasil, mediante consulta ao fabricante internacional; infringindo o art. 62 da Lei 6.360/1976.* |

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

SUPERCHÁ SB ORIGINAL (Todos os lotes)

Empresa

MARAVILHAS DA TERRA PRODUTOS NATURAIS LTDA

CNPJ

22.981.209/0001-16

Endereço

AV NOVE DE JULHO SALA 1716;ANDAR 17 JUNDIAÍ SP

Assunto

70284 - MEDICAMENTO - Empresa sem AFE / Produto sem Registro

Número do Processo

25351.041070/2021-00

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1345644/21-0Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU75Número da Resolução1.667Data da Publicação23/04/2021Data da Resolução22/04/2021Ações e AtividadesApreensãoInutilizaçãoProibição: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, UsoMotivação*Comprovação da divulgação e comercialização, por meio dos sites https://loja.maravilhasdaterra.com.br/; https://www.amazon.com.br/; https://www.americanas.com.br e https://www.belezademulher.com.br/, do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com aos Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam, também, a quaisquer estabelecimentos comerciais ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto.* |

**Resultado da Pesquisa**

Produto (Lote)

EYE ANESTHETIC CREAM (Todos os lotes)

PROAEGIS (Todos os lotes)

Empresa

Desconhecida

CNPJ

. . / -

Endereço

Assunto

70284 - MEDICAMENTO - Empresa sem AFE / Produto sem Registro

Número do Processo

25351.868213/2021-15

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1446754/21-2Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU75Número da Resolução1.667Data da Publicação23/04/2021Data da Resolução22/04/2021Ações e AtividadesApreensãoInutilizaçãoProibição: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Manipulação, Propaganda, UsoMotivação*Comprovação da divulgação e comercialização por meio do site www.americanas.com.br dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.* |

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

FOLIXIL (Todos os lotes)

Empresa

Desconhecida

CNPJ

. . / -

Endereço

Assunto

70284 - MEDICAMENTO - Empresa sem AFE / Produto sem Registro

Número do Processo

25351.642723/2020-83

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1517966/21-4Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU78Número da Resolução1.695Data da Publicação28/04/2021Data da Resolução26/04/2021Ações e AtividadesApreensãoInutilizaçãoProibição: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, UsoMotivação*Comprovação do anúncio de venda e do comércio no endereço eletrônico folixil.com.br, contendo alegações terapêuticas indevidas, de produto não regularizado junto à Anvisa, configurando infração sanitária nos termos dos artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976 e do artigo 6º da Lei 5.991/1973. As ações de fiscalização aqui determinadas se aplicam a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas e veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.* |

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

ÓLEO CBD FULL SPECTRUM 1000MG (LINHA CANÁBICA DA BÁ) (Todos os lotes)

ÓLEO CBD FULL SPECTRUM 2000MG (LINHA CANÁBICA DA BÁ) (Todos os lotes)

ÓLEO CBD FULL SPECTRUM 3000MG (LINHA CANÁBICA DA BÁ) (Todos os lotes)

ÓLEO CBD FULL SPECTRUM 4000MG (LINHA CANÁBICA DA BÁ) (Todos os lotes)

ÓLEO CBD FULL SPECTRUM 6000MG (LINHA CANÁBICA DA BÁ) (Todos os lotes)

ÓLEO DE CANNABIS FULL SPECTRUM (LINHA CANÁBICA DA BÁ) (Todos os lotes)

Empresa

BARBARA ARRANZ SANCHEZ PALENCIA - ME

CNPJ

34.268.650/0001-34

Endereço

Alameda dos Piratinins, 187, Planalto Paulista - São Paulo - SP CEP: 04.065-050

Assunto

70284 - MEDICAMENTO - Empresa sem AFE / Produto sem Registro

Número do Processo

25351.238659/2021-11

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1514216/21-7Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU78Número da Resolução1.695Data da Publicação28/04/2021Data da Resolução26/04/2021Ações e AtividadesApreensãoInutilizaçãoProibição: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, UsoMotivação*Comprovação da divulgação e comercialização, por meio dos sites http://linhacanabica.com e http://canabicos-beta.linhacanabica.com, dos produtos de cannabis sem registro na Anvisa e sem autorização para fabricação no país, em desacordo com o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976, e também em desacordo com o artigo 7º, e parágrafo 2º  do artigo 16 da RDC nº327/2019. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos de cannabis da marca Canábica da Bá, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.* |

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

SHIKAKAI (Todos os lotes)

Empresa

Não identificada

CNPJ

. . / -

Endereço

Assunto

70284 - MEDICAMENTO - Empresa sem AFE / Produto sem Registro

Número do Processo

25351.493730/2020-45

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1592503/21-0Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU78Número da Resolução1.695Data da Publicação28/04/2021Data da Resolução26/04/2021Ações e AtividadesApreensãoInutilizaçãoProibição: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, UsoMotivação*Comprovação da divulgação por meio do site https://shikakai.com.br/?mcr=AXV8850743 do produto sem registro, na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca Shikakai, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.* |

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

MOTUMBO (Todos os lotes)

SUPER CAVALO (Todos os lotes)

Empresa

Desconhecida

CNPJ

. . / -

Endereço

Assunto

70284 - MEDICAMENTO - Empresa sem AFE / Produto sem Registro

Número do Processo

25351.194539/2021-02

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1592750/21-4Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU78Número da Resolução1.695Data da Publicação28/04/2021Data da Resolução26/04/2021Ações e AtividadesApreensãoInutilizaçãoProibição: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, UsoMotivação*Comprovação da divulgação e comercialização, por meio dos sites http://supercavalo.com.br e http://motumbo.com.br, dos produtos Super Cavalo e Motumbo, sob forma farmacêutica cápsulas, fabricados por empresa desconhecida, compostos por Maca Peruana, outros insumos vegetais, vitaminas e minerais, com alegações terapêuticas de cunho sexual, em desacordo com o art. 56 do Decreto-Lei n. 986/1969, anexos da RDC n. 27/2010 e anexos da IN 28/2018, sem a devida regularização junto à Anvisa como medicamentos específicos, ferindo o parágrafo 3º do artigo 3º da RDC 24/2011 e, consequentemente, descumprindo o disposto no artigo 8º da Lei 5.991/1973 e nos artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.* |

**Resultado da Pesquisa**

Produto (Lote)

PHOSPHOPURE (Todos os lotes)

Empresa

Celso Marques dos Santos

CNPJ

43.008.577/768 -

Endereço

Assunto

70284 - MEDICAMENTO - Empresa sem AFE / Produto sem Registro

Número do Processo

25351.334794/2021-96

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1536916/21-1Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU78Número da Resolução1.695Data da Publicação28/04/2021Data da Resolução26/04/2021Ações e AtividadesApreensãoInutilizaçãoProibição: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, UsoMotivação*Comprovação da divulgação por meio do site http://www.phosphopure.com/br  do produto sem registro fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca Phosphopure bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto.* |

**Resultado da Pesquisa**

Produto (Lote)

FOLICAPS (Todos os lotes)

Empresa

Desconhecida

CNPJ

. . / -

Endereço

Assunto

70284 - MEDICAMENTO - Empresa sem AFE / Produto sem Registro

Número do Processo

25351.323151/2021-17

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1499455/21-1Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU78Número da Resolução1.695Data da Publicação28/04/2021Data da Resolução26/04/2021Ações e AtividadesApreensãoInutilizaçãoProibição: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, UsoMotivação*Comprovação da divulgação e comercialização, por meio de diversos site na internet, do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produtos.* |
| 29/04/2021 | ALGY-FLANDERIL - Registro: 103920065.ALGY-FLANDERIL - Registro: 103920065.ALGY-FLANDERIL - Registro: 103920065.ALGY-FLANDERIL - Registro: 103920065.ALGY-FLANDERIL - Registro: 103920065.AMLODIL - Registro: 103920150.AMLODIL - Registro: 103920150.AMLODIL - Registro: 103920150.ANCLORIC - Registro: 103920135.ATENOCLOR - Registro: 103920091.ATENOLOL - Registro: 103920168.ATENOLOL - Registro: 103920168.ATENOLOL - Registro: 103920168.ATENOLOL - Registro: 103920168.ATENOLOL - Registro: 103920168.BUTACID - Registro: 103920155.BUTACID - Registro: 103920155.BUTACID - Registro: 103920155.CLORDILON - Registro: 103920047.DORALEX - Registro: 103920101.DORALEX - Registro: 103920101.DORALEX - Registro: 103920101.DORALEX - Registro: 103920101.DORALEX - Registro: 103920101.DORALEX - Registro: 103920101.DORALEX - Registro: 103920101.DORALEX - Registro: 103920101.DORALEX - Registro: 103920101.DORALEX - Registro: 103920101.DORALEX - Registro: 103920101.DORALEX - Registro: 103920101.DORALEX - Registro: 103920101.DORALEX - Registro: 103920101.DORALEX - Registro: 103920101.DORALEX - Registro: 103920101.DORFENOL - Registro: 103920083.FLUCONAZOL - Registro: 103920190.FLUCONAZOL - Registro: 103920190.FLUCONID - Registro: 103920157.FLUCONID - Registro: 103920157.FLUCONID - Registro: 103920157.GLICOMET - Registro: 103920109.GLICOMET - Registro: 103920109.GLICOMET - Registro: 103920109.IVERMECTINA - Registro: 103920167.IVERMECTINA - Registro: 103920167.IVERMECTINA - Registro: 103920167.IVERMECTINA - Registro: 103920167.IVERMECTINA - Registro: 103920167.IVERMECTINA - Registro: 103920167.IVERMECTINA - Registro: 103920167.IVERMECTINA - Registro: 103920167.IVERMECTINA - Registro: 103920167.IVERMECTINA - Registro: 103920167.IVERMECTINA - Registro: 103920167.IVERMECTINA - Registro: 103920167.IVERMECTINA - Registro: 103920167.IVERMECTINA - Registro: 103920167.IVERMECTINA - Registro: 103920167.IVERMECTINA - Registro: 103920167.IVERMECTINA - Registro: 103920167.LORASLIV - Registro: 103920126.LORASLIV - Registro: 103920126.LORASLIV - Registro: 103920126.LORASLIV - Registro: 103920126.LORASLIV - Registro: 103920126.LORASLIV - Registro: 103920126.LOSARTANA POTASSICA - Registro: 103920178.LOSARTANA POTASSICA - Registro: 103920178.LOSARTANA POTASSICA - Registro: 103920178.LOSARTANA POTASSICA - Registro: 103920178.LOSARTANA POTASSICA - Registro: 103920178.LOSARTANA POTASSICA - Registro: 103920178.LOSARTANA POTASSICA - Registro: 103920178.LOSARTANA POTASSICA - Registro: 103920178.LOSARTANA POTASSICA - Registro: 103920178.LOSARTANA POTASSICA - Registro: 103920178.LOSARTANA POTASSICA - Registro: 103920178.LOSARTANA POTASSICA - Registro: 103920178.MIOCARDIL - Registro: 103920104.MIOCARDIL - Registro: 103920104.MIOCARDIL - Registro: 103920104.MIOCARDIL - Registro: 103920104.NIMELIT - Registro: 103920073.NIMELIT - Registro: 103920073.NIMESULIDA - Registro: 103920174.NIMESULIDA - Registro: 103920174.NIMESULIDA - Registro: 103920174.PREDCORT - Registro: 103920080.PREDCORT - Registro: 103920080.PREDNISONA - Registro: 103920176.PREDNISONA - Registro: 103920176.PREDNISONA - Registro: 103920176.PREDNISONA - Registro: 103920176.REUMOTEC - Registro: 103920096.SECDAZOL - Registro: 103920107.SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA - Registro: 103920169.SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA - Registro: 103920169.SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA - Registro: 103920169.VERTIZAN - Registro: 103920052.VERTIZAN - Registro: 103920052.VERTIZAN - Registro: 103920052.VITDERA D3 - Registro: 103920198.VITDERA D3 - Registro: 103920198.VITDERA D3 - Registro: 103920198.cloridrato de fluoxetina - Registro: 103920189.dicloridrato de flunarizina - Registro: 103920184.dicloridrato de flunarizina - Registro: 103920184. | VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA | Medicamento | Recolhimento:Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso: |
| 29/04/2021 | ACECLOFENACO - Registro: 103920172.ALGY-FLANDERIL - Registro: 103920065.AMINOFILINA - Registro: 103920165.AMLODIL - Registro: 103920150.AMPRAX - Registro: 103920147.ANCLORIC - Registro: 103920135.ATENOCLOR - Registro: 103920091.ATENOLOL - Registro: 103920168.ATENOLOL + CLORTALIDONA - Registro: 103920192.BERITIN BC - Registro: 103920089.BESILATO DE ANLODIPINO - Registro: 103920187.BUTACID - Registro: 103920155.CAPTOPRIL - Registro: 103920161.CECOFLAN - Registro: 103920056.CLORDILON - Registro: 103920047.CLORIDRATO DE TRAMADOL - Registro: 103920182.CLORTALIDONA - Registro: 103920191.CLOTRIMAZOL - Registro: 103920171.DERMITRAT - Registro: 103920106.DEXAMEX - Registro: 103920067.DORALEX - Registro: 103920101.DORFENOL - Registro: 103920083.ENERGRIP C - Registro: 103920006.FLAMATRAT - Registro: 103920127.FLUCONAZOL - Registro: 103920190.FLUCONID - Registro: 103920157.FUNGITRIN - Registro: 103920054.GELLAT - Registro: 103920057.GINECOL - Registro: 103920110.GLICOMET - Registro: 103920109.HEDERA HELIX VITAMEDIC - Registro: 103920195.IVERMECTINA - Registro: 103920167.KATRIZAN - Registro: 103920108.LORASLIV - Registro: 103920126.LOSACORON - Registro: 103920079.LOSARTANA POTASSICA - Registro: 103920178.MALEATO DE ENALAPRIL - Registro: 103920177.MIOCARDIL - Registro: 103920104.MUCOVIT - Registro: 103920102.NIMELIT - Registro: 103920073.NIMESULIDA - Registro: 103920174.NIMESULIDA - Registro: 103920175.PEPTOVIT - Registro: 103920119.PREDCORT - Registro: 103920080.PREDNISONA - Registro: 103920176.QUADRINEO - Registro: 103920158.RENAPRIL - Registro: 103920084.REPAROSONO - Registro: 103920199.RESFRIOL - Registro: 103920160.RESFRIOL S - Registro: 103920124.REUMOTEC - Registro: 103920096.SECDAZOL - Registro: 103920107.SEDALIVE - Registro: 103920090.SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA - Registro: 103920169.TENOLON - Registro: 103920045.VERTIZAN - Registro: 103920052.VIT PANTENOL - Registro: 103920179.VITAGLÓS - Registro: 103920140.VITAL COLIRIO - Registro: 103920100.VITDERA D3 - Registro: 103920198.ZICLOVIR - Registro: 103920132.cetoconazol - Registro: 103920200.ciprofibrato - Registro: 103920180.cloridrato de fluoxetina - Registro: 103920189.dicloridrato de flunarizina - Registro: 103920184.digoxina - Registro: 103920166.finasterida - Registro: 103920181.fosfato sódico de prednisolona - Registro: 103920188.lamotrigina - Registro: 103920196.pantoprazol sódico sesquihidratado - Registro: 103920185.risperidona - Registro: 103920197.secnidazol - Registro: 103920186.secnidazol - Registro: 103920194.sulfametoxazol+trimetoprima - Registro: 103920170.topiramato - Registro: 103920193. |  |  |  |

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

ACECLOFENACO - Registro: 103920172 (Lotes a partir de 28/04/2021)

ALGY-FLANDERIL - Registro: 103920065 (Lotes a partir de 28/04/2021)

AMINOFILINA - Registro: 103920165 (Lotes a partir de 28/04/2021)

AMLODIL - Registro: 103920150 (Lotes a partir de 28/04/2021)

AMPRAX - Registro: 103920147 (Lotes a partir de 28/04/2021)

ANCLORIC - Registro: 103920135 (Lotes a partir de 28/04/2021)

ATENOCLOR - Registro: 103920091 (Lotes a partir de 28/04/2021)

ATENOLOL - Registro: 103920168 (Lotes a partir de 28/04/2021)

ATENOLOL + CLORTALIDONA - Registro: 103920192 (Lotes a partir de 28/04/2021)

BERITIN BC - Registro: 103920089 (Lotes a partir de 28/04/2021)

BESILATO DE ANLODIPINO - Registro: 103920187 (Lotes a partir de 28/04/2021)

BUTACID - Registro: 103920155 (Lotes a partir de 28/04/2021)

CAPTOPRIL - Registro: 103920161 (Lotes a partir de 28/04/2021)

CECOFLAN - Registro: 103920056 (Lotes a partir de 28/04/2021)

CLORDILON - Registro: 103920047 (Lotes a partir de 28/04/2021)

CLORIDRATO DE TRAMADOL - Registro: 103920182 (Lotes a partir de 28/04/2021)

CLORTALIDONA - Registro: 103920191 (Lotes a partir de 28/04/2021)

CLOTRIMAZOL - Registro: 103920171 (Lotes a partir de 28/04/2021)

DERMITRAT - Registro: 103920106 (Lotes a partir de 28/04/2021)

DEXAMEX - Registro: 103920067 (Lotes a partir de 28/04/2021)

DORALEX - Registro: 103920101 (Lotes a partir de 28/04/2021)

DORFENOL - Registro: 103920083 (Lotes a partir de 28/04/2021)

ENERGRIP C - Registro: 103920006 (Lotes a partir de 28/04/2021)

FLAMATRAT - Registro: 103920127 (Lotes a partir de 28/04/2021)

FLUCONAZOL - Registro: 103920190 (Lotes a partir de 28/04/2021)

FLUCONID - Registro: 103920157 (Lotes a partir de 28/04/2021)

FUNGITRIN - Registro: 103920054 (Lotes a partir de 28/04/2021)

GELLAT - Registro: 103920057 (Lotes a partir de 28/04/2021)

GINECOL - Registro: 103920110 (Lotes a partir de 28/04/2021)

GLICOMET - Registro: 103920109 (Lotes a partir de 28/04/2021)

HEDERA HELIX VITAMEDIC - Registro: 103920195 (Lotes a partir de 28/04/2021)

IVERMECTINA - Registro: 103920167 (Lotes a partir de 28/04/2021)

KATRIZAN - Registro: 103920108 (Lotes a partir de 28/04/2021)

LORASLIV - Registro: 103920126 (Lotes a partir de 28/04/2021)

LOSACORON - Registro: 103920079 (Lotes a partir de 28/04/2021)

LOSARTANA POTASSICA - Registro: 103920178 (Lotes a partir de 28/04/2021)

MALEATO DE ENALAPRIL - Registro: 103920177 (Lotes a partir de 28/04/2021)

MIOCARDIL - Registro: 103920104 (Lotes a partir de 28/04/2021)

MUCOVIT - Registro: 103920102 (Lotes a partir de 28/04/2021)

NIMELIT - Registro: 103920073 (Lotes a partir de 28/04/2021)

NIMESULIDA - Registro: 103920174 (Lotes a partir de 28/04/2021)

NIMESULIDA - Registro: 103920175 (Lotes a partir de 28/04/2021)

PEPTOVIT - Registro: 103920119 (Lotes a partir de 28/04/2021)

PREDCORT - Registro: 103920080 (Lotes a partir de 28/04/2021)

PREDNISONA - Registro: 103920176 (Lotes a partir de 28/04/2021)

QUADRINEO - Registro: 103920158 (Lotes a partir de 28/04/2021)

RENAPRIL - Registro: 103920084 (Lotes a partir de 28/04/2021)

REPAROSONO - Registro: 103920199 (Lotes a partir de 28/04/2021)

RESFRIOL - Registro: 103920160 (Lotes a partir de 28/04/2021)

RESFRIOL S - Registro: 103920124 (Lotes a partir de 28/04/2021)

REUMOTEC - Registro: 103920096 (Lotes a partir de 28/04/2021)

SECDAZOL - Registro: 103920107 (Lotes a partir de 28/04/2021)

SEDALIVE - Registro: 103920090 (Lotes a partir de 28/04/2021)

SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA - Registro: 103920169 (Lotes a partir de 28/04/2021)

TENOLON - Registro: 103920045 (Lotes a partir de 28/04/2021)

VERTIZAN - Registro: 103920052 (Lotes a partir de 28/04/2021)

VIT PANTENOL - Registro: 103920179 (Lotes a partir de 28/04/2021)

VITAGLÓS - Registro: 103920140 (Lotes a partir de 28/04/2021)

VITAL COLIRIO - Registro: 103920100 (Lotes a partir de 28/04/2021)

VITDERA D3 - Registro: 103920198 (Lotes a partir de 28/04/2021)

ZICLOVIR - Registro: 103920132 (Lotes a partir de 28/04/2021)

cetoconazol - Registro: 103920200 (Lotes a partir de 28/04/2021)

ciprofibrato - Registro: 103920180 (Lotes a partir de 28/04/2021)

cloridrato de fluoxetina - Registro: 103920189 (Lotes a partir de 28/04/2021)

dicloridrato de flunarizina - Registro: 103920184 (Lotes a partir de 28/04/2021)

digoxina - Registro: 103920166 (Lotes a partir de 28/04/2021)

finasterida - Registro: 103920181 (Lotes a partir de 28/04/2021)

fosfato sódico de prednisolona - Registro: 103920188 (Lotes a partir de 28/04/2021)

lamotrigina - Registro: 103920196 (Lotes a partir de 28/04/2021)

pantoprazol sódico sesquihidratado - Registro: 103920185 (Lotes a partir de 28/04/2021)

risperidona - Registro: 103920197 (Lotes a partir de 28/04/2021)

secnidazol - Registro: 103920186 (Lotes a partir de 28/04/2021)

secnidazol - Registro: 103920194 (Lotes a partir de 28/04/2021)

sulfametoxazol+trimetoprima - Registro: 103920170 (Lotes a partir de 28/04/2021)

topiramato - Registro: 103920193 (Lotes a partir de 28/04/2021)

Empresa

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

CNPJ

30.222.814/0001-31

Endereço

Rua VPR 01 Quadra 2A Módulo 01 ANÁPOLIS GO

Assunto

70282 - MEDICAMENTO - Desvio de qualidade proveniente de denúncia

Número do Processo

25351.383607/2021-06

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1627845/21-3Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU79Número da Resolução1.723Data da Publicação29/04/2021Data da Resolução28/04/2021Ações e AtividadesSuspensão: FabricaçãoMotivação*Descumprimento dos artigos Art. 235. § 3 do artigo 114, Art.10, Art.4, Art. 361, § 3 do artigo 181,  § 1 do artigo 5 da RDC 301/2019.* |

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

Instant View Plus Covid-19 Ag View Alfa Test - Registro: 80885650033 (PD210118G)

Empresa

ORBITAE DIAGNOSTICOS LTDA

CNPJ

11.162.384/0001-65

Endereço

AV. PRUDENTE DE MORAIS, Nº 840, SALA 601 BELO HORIZONTE MG

Assunto

70446 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Laudo de Análise

Número do Processo

25351.365259/2021-87

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1592642/21-7Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU79Número da Resolução1700Data da Publicação29/04/2021Data da Resolução28/04/2021Ações e AtividadesInterdição cautelarMotivação*Considerando o Laudo de Análise Fiscal 1514.1P.0/2021, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultados insatisfatórios para os ensaios de sensibilidade e especificidade, e considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.* |

Resultado da Pesquisa

Empresa

BIO PHARMUS LTDA-ME

CNPJ

03.968.966/0001-05

Endereço

RUA WASHINGTON LUIZ Nº55 MOGI GUAÇU SP

Assunto

70286 - MEDICAMENTO - Outras práticas irregulares

Número do Processo

25351.093952/2021-42

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente0834173/21-7Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU80Número da Resolução1.772Data da Publicação30/04/2021Data da Resolução29/04/2021Ações e AtividadesProibição: Comercialização, Distribuição, Manipulação, PropagandaMotivação*Publicidade, propaganda, promoção, anúncio de venda e comercialização de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares, por meio do endereço eletrônico https://www.biomederi.com.br/, contrariando os arts. 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a vedação expressa nos itens 5.13 e 5.14 da resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. A medida se aplica a qualquer tipo de mídia, inclusive loja física, da empresa BIO PHARMUS LTDA (CNPJ: 03.968.966/0001-05).* |

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

CASTANHA DA INDIA FLORA NATIVA (Todos os lotes)

CENTELLA ASIÁRIA FLORA NATIVA (Todos os lotes)

GINKGO BILOBA FLORA NATIVA (Todos os lotes)

GOJI BERRY FLORA NATIVA (Todos os lotes)

KAWA-KAWA FLORA NATIVA (Todos os lotes)

VALERIANA FLORA NATIVA (Todos os lotes)

Empresa

FLORA NATIVA DO BRASIL LTDA

CNPJ

22.455.731/0001-64

Endereço

RUA FLORA NATIVA Nº267 ITAPEMIRIM ES

Assunto

70284 - MEDICAMENTO - Empresa sem AFE / Produto sem Registro

Número do Processo

25351.525209/2020-84

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1596447/21-7Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU80Número da Resolução1.772Data da Publicação30/04/2021Data da Resolução29/04/2021Ações e AtividadesApreensãoInutilizaçãoProibição: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, UsoMotivação*Comprovação da divulgação e comercialização, por meio do site http;//acicmarket.com.br, de produtos fabricados pela empresa Flora  Nativa do Brasil Ltda ME (CNPJ: 22.455.731/0001-64) como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que estejam inscritos na Farmacopéia Chinesa, em descumprimento ao artigo 4º da RDC nº 21/2014, se caracterizando como medicamentos fitoterápicos, produtos fitoterápicos tradicionais ou medicamentos específicos sem registro ou notificação na Anvisa, descumprindo assim os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os produtos da marca Flora Nativa do Brasil anunciados como da Medicina Tradional Chinesa, bem como se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.* |

Quarta Diretoria
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas

S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 5/2021/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Às Vigilâncias Sanitárias Estaduais

Assunto: **Ofício para Comunicação sobre AFE e AE de importadoras de medicamentos da RDC 483/2021**

*Referência*: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.911705/2021-38.

Prezados Coordenadores,

Estamos vivendo um período de emergência de saúde pública internacional, relacionada ao SARS-CoV-2. Entre várias resoluções publicadas pela Anvisa, para simplificar a importação de medicamentos identificados como prioritários para o combate ao surto do novo Coronavírus, está a RDC nº 483/2021, alterada pela RDC nº 489/2021.

A RDC nº 483/2021 dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Com relação a necessidade de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), a norma dispõe:

*Art. 2º Os medicamentos e dispositivos médicos listados no Anexo I desta Resolução poderão ser importados em caráter excepcional e temporário por órgãos e entidades públicas e privadas, incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde.*

*(...)*

*§ 3º As entidades públicas e privadas autorizadas a importar os produtos mencionados no caput devem possuir****Autorização de Funcionamento (AFE) para a atividade de importar medicamentos e dispositivos médicos e Autorização Especial (AE) para importar medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria nº 344****, de 12 Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União. de maio de 1998 e suas atualizações. (Incluído pela Resolução – RDC nº 489, de 7 de abril de 2021)*

*§ 4º Ficam dispensadas da apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) e da Autorização Especial (AE) disposta no § 3º o Ministério da Saúde, as secretarias estaduais e municipais de saúde e os hospitais públicos e privados para aquisição dos produtos de que trata o caput para seu uso exclusivo. (Incluído pela Resolução – RDC nº 489, de 7 de abril de 2021)*

Desta forma, as empresas não isentadas no art. 2º, § 4º, da RDC nº 483/2021, deverão possuir AFE e AE. No art. 4º da referida Resolução temos:

Art. 4º O importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos importados em conformidade com esta Resolução.

(...)

§ 3º No caso de medicamentos importados na forma de produto acabado, **a empresa importadora fica isenta da necessidade de realizar os testes de controle de qualidade** em território nacional nos termos da RDC nº 10, de 21 de março de 2011, e suas atualizações, desde que: (Incluído pela Resolução – RDC nº 489, de 7 de abril de 2021)

I - Todos os Lotes importados tenham sido submetidos a ensaios completos de controle de qualidade e possuam o Certificado de Liberação do lote emitido pela empresa fabricante; e (Incluído pela Resolução – RDC nº 489, de 7 de abril de 2021)

II - O medicamento deve ser mantido dentro das condições de armazenamento e de transporte preconizadas pelo fabricante. (Incluído pela Resolução – RDC nº 489, de 7 de abril de 2021)

A Anvisa vem discutindo internamente sobre o mecanismo mais viável e célere para viabilizar a importação dos medicamentos da RDC nº 483/2021, como o Kit-Intubação, haja vista a urgência e necessidade da demanda.

Considerando que a norma em pauta isentou a obrigatoriedade dos testes de controle de qualidade em território nacional, nos termos da RDC nº 10/2011, para os medicamentos descritos na RDC nº 483/2011; foram criados os seguintes códigos de assuntos específicos para o peticionamento de importadoras de medicamentos dispostos no Anexo I da RDC 483/2021:

|  |  |
| --- | --- |
| Código | Assunto |
| 70771 | AFE - CONCESSÃO - IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS DA RDC 483/2021 |
| 70772 | AFE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES - IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS DA RDC 483/2021 |
| 70773 | AE - CONCESSÃO - IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL DA RDC 483/2021 |
| 70774 | AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES - IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL DA RDC 483/2021 |

A criação destes códigos de assunto é uma medida alternativa à concessão de AFE/AE, conforme a RDC 483/2021, com o intuito de operacionalizar a entrada de medicamentos considerados críticos no enfrentamento à pandemia.

Ressaltamos que para obtenção desta AFE/AE específica, concedida com a atividade “Importar medicamento da RDC 483/2021”, a empresa deverá enquadrar-se no art. 4º da RDC 483/2021 e cumprir os requisitos para a atividade de importar medicamentos, dispostos na RDC 16/2014. A empresa deverá cumprir as demais legislações sanitárias no que tange à importação de medicamentos. Sendo assim, para estas solicitações de AFE/AE, somente não será exigido que estas importadoras possuam laboratório de controle de qualidade próprio, como disposto no art. 8º da RDC 10/2011.

RDC 10/2011

Art. 8° Todas as importadoras devem possuir laboratório de controle de qualidade e local de armazenamento próprios, incluindo local específico para armazenamento de amostras de referência. A empresa ainda deve possuir capacidade técnica e operacional para realizar as atividades necessárias ou contratar os serviços de terceiros, conforme legislação específica. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 268, de 25 de fevereiro de 2019)

Esta Autorização terá vigência temporária, ou seja, enquanto durar a vigência da RDC 483/2021 e suas atualizações. A atividade a ser concedida é um detalhamento da AFE/AE de medicamentos, já descrita na Lei nº 6.360/1976 e RDC nº 16/2014. Este detalhamento permitirá restrição dos medicamentos que a empresa estará autorizada a importar.

A empresa, durante o peticionamento, além da apresentação do relatório de inspeção emitido pela Vigilância Sanitária local, também apresentará uma declaração assinada, em que afirma ter ciência de que a Autorização possui validade somente na vigência da RDC 483/2021 e que, caso deseje obter AFE para importar os demais medicamentos, deverá realizar a regularização sanitária, perante a Vigilância Sanitária local e a Anvisa, para a inclusão da respectiva atividade.

Sendo assim, para que uma empresa seja considerada satisfatória para a atividade de “importar medicamento da RDC 483/2021”, esta deverá apresentar documento emitido pela Vigilância Sanitária local, atestando que a empresa está apta a realizar tal atividade, conforme RDC nº 483/2021 e RDC nº 16/2014.

A Coafe coloca-se à disposição para esclarecimentos e dúvidas das Vigilâncias Sanitárias locais, por meio do e- mail coafe@anvisa.gov.br.

Atenciosamente,

|  |
| --- |
| GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE****Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres** |

Memorando-Circular nº 46/2021/SES/SUBVS-SVS-DVMC

Belo Horizonte, 29 de abril de 2021.

Aos(Às) Srs(as).:

Gerentes e Superintendentes Regionais de Saúde

Assunto: Ofício nº 5/2021/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA -importação de medicamentos e produtos para saúde da RDC nº 483/2021 (Kit-Intubação) - Covid 19

Senhores Gerentes/Superintendentes,

Encaminhamos para conhecimento e providências cabíveis o Ofício nº 5/2021/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA (28715553), referente à importação dos medicamentos e produtos para saúde, como o Kit-Intubação, sobre a criação de códigos de assunto para à concessão de AFE/AE, conforme a RDC 483/2021, com o intuito de operacionalizar a entrada de medicamentos considerados críticos no enfrentamento à pandemia.

 Conforme o Ofício supracitado, foram criados os seguintes códigos de assuntos específicos para o peticionamento de importadoras de medicamentos dispostos no Anexo I da RDC 483/2021:

|  |  |
| --- | --- |
| Código | Assunto |
| 70771 | AFE - CONCESSÃO - IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS DA RDC 483/2021 |
| 70772 | AFE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES - IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS DA RDC 483/2021 |
| 70773 | AE - CONCESSÃO - IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL DA RDC 483/2021 |
| 70774 | AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES - IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL DA RDC 483/2021 |

A empresa, durante o peticionamento, além da apresentação do relatório de inspeção emitido pela Vigilância Sanitária local, também apresentará uma declaração assinada, em que afirma ter ciência de que a Autorização possui validade somente na vigência da RDC 483/2021 e que, caso deseje obter AFE para importar os demais medicamentos, deverá realizar a regularização sanitária, perante a Vigilância Sanitária local e a Anvisa, para a inclusão da respectiva atividade.

Sendo assim, para que uma empresa seja considerada satisfatória para a atividade de “importar medicamento da RDC 483/2021”, esta deverá apresentar documento emitido pela Vigilância Sanitária local, atestando que a empresa está apta a realizar tal atividade, conforme RDC nº 483/2021 e RDC nº 16/2014.

Informamos, ainda que foi disponibilizado um painel onde podem ser encontradas informações importantes, como normas aplicáveis (RDCs aplicáveis) para inspeção no caso de solicitação de importação emergencial com base na RDC 483/2021, e importação emergencial por unidades de saúde com base na RDC 488/2021. O painel possui também possui perguntas frequentes, informações sobre importações realizadas com base na RDC 483/2021, tempos para análises, dentre outros.

O painel pode ser acessado pelo link: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/vacinas-conheca-as-modalidades-de-importacao

Solicitando ampla divulgação para as Visas municipais e Nuvisas, nos colocamos a disposição para quaisquer esclarecimentos, porventura necessários.

Resultado da Pesquisa

Empresa

BIO PHARMUS LTDA-ME

CNPJ

03.968.966/0001-05

Endereço

RUA WASHINGTON LUIZ Nº55 MOGI GUAÇU SP

Assunto

70286 - MEDICAMENTO - Outras práticas irregulares

Número do Processo

25351.093952/2021-42

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente0834173/21-7Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU80Número da Resolução1.772Data da Publicação30/04/2021Data da Resolução29/04/2021Ações e AtividadesProibição: Comercialização, Distribuição, Manipulação, PropagandaMotivação*Publicidade, propaganda, promoção, anúncio de venda e comercialização de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares, por meio do endereço eletrônico https://www.biomederi.com.br/, contrariando os arts. 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a vedação expressa nos itens 5.13 e 5.14 da resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. A medida se aplica a qualquer tipo de mídia, inclusive loja física, da empresa BIO PHARMUS LTDA (CNPJ: 03.968.966/0001-05).* |