[**Resolução Específica nº : 00443/2021**](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-443-de-1-de-fevereiro-de-2021-301853254)

**Data de publicação : 02/02/2021**

**Empresa:** LIGA LIFE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME

**Produto:** EQUIPO COM CAMARA (BURETA) DE GOTEJAMENTO SIMPLES
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 160420

**Ações de fiscalização:**
Recolhimento
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Suspensão do Uso
Recolhimento
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: recolhimento e proibição da comercialização, da distribuição e do uso

**Motivação:** Laudo de Análise 2097.1 P.012020, tornado condenatório em razão da perícia de contraprova, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de aspecto.

[**Resolução Específica nº : 00444/2021**](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-444-de-1-de-fevereiro-de-2021-301805977)

**Data de publicação : 02/02/2021**

**Empresa:** PUTIAN OUMIJIA FOOTWEAR CO LTD

**Produto:** KN95 11

**Empresa:** NINGBO YIXIN INTELLIGENTIZED SCIENCE AND TECHNOLOGY CO LTD

**Produto:** KN95 (Non medical)

**Empresa:** NINGBO LAIDA AUTOMOTIVE TECHNOLOGY CO LTD

**Produto:** KN95 High Protection Mask

**Empresa:** NINGBO KANGQI MEDICAL SUPPLIES CO LTD

**Produto:** KN95 Ear Face Mask

**Empresa:** NINGBO JINGEAO ELECTRONICS INC

**Produto:** KN95 Particulate Respirator Mask (Non Medical)

**Empresa:** NINGBO AND MENTAL SMART AND TECHNOLOGY CO LTD

**Produto:** Respirador para particulado

**Empresa:** NEKOUTEX

**Produto:** M9501A

**Empresa:** NATIONAL HIGH TECH ENTERPRISE CHENGDE TECHNOLOGY CO LTD

**Produto:** PM2 5

**Empresa:** JIANGXI GUOYOU MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD

**Produto:** Model A KN95 Protective Mask

**Empresa:** HUNAN YUANKANG BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO LTD

**Produto:** N95 (closed arch MA type)

**Empresa:** HUNAN SHAOFENG DRESS CO LTD

**Produto:** KN95 Mask Folding Respirator (Non Medical)

**Empresa:** KN95 Mask Folding Respirator

**Produto:** Non Medical

**Empresa:** HEROMED

**Produto:** KN95

**Empresa:** GUANGDONG NUOKANG MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD

**Produto:** KN95 Certified Particulate Respirator

**Empresa:** GUANGDONG FEI FAN MSTAR TECHNOLOGY LTD

**Produto:** KN95

**Empresa:** DESCONHECIDO

**Produto:** 3D Stereo Disposable Mask

**Empresa:** TONGCHENG HUIXIN PPE CO LTD

**Produto:** Respirador para particulado 2011

**Empresa:** GLOBAL SAFETY FIRST

**Produto:** HAMY30

**Empresa:** DONGGUAN TIAN REN HE YI INTELLIGENT CO LTD

**Produto:** KN95 Mask

**Empresa:** ANHUI SUNSHINE HOME TEXTILE CO LTD

**Produto:** YSM 2008KN

**Empresa:** ANHUI JIABAO PROTECTIVE EQUIPMENTS CO LTD

**Produto:** KN95 (Non Medical)

**Empresa:** ADVOQUE

**Produto:** ADV001 e Disposable Face Mask
**Lote, fabricação e validade:** ADV001 e Disposable Face Mask

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da importação
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: Suspensão da comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

**Motivação:** Os Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) listados neste ato falharam em demonstrar uma eficiência mínima de filtragem de partículas de 95% em monitoramento realizado pela autoridade estrangeira americana, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Outros motivos: ler íntegra da RE no DOU.

[**Resolução Específica nº : 00459/2021**](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-459-de-1-de-fevereiro-de-2021-301808127)

**Data de publicação : 02/02/2021**

**Empresa:** MEDTRONIC COMERCIAL LTDA

**Produto:** Cateter peritoneal ARES impregnado de antibiótico e cateter ventricular ARES impregnado de antibiótico
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.

**Motivação:** Considerado o Alerta de Tecnovigilância nº 3401, em que a empresa identificou o risco de um defeito na vedação da bolsa externa dos cateteres ARES ™, que pode comprometer a esterilidade do conteúdo da bolsa. Ação de campo: FA948; em atendimento ao § 1º do Art. 15 do Decreto 8.077/2013 e à RDC 23/2012.

[**Resolução Específica nº : 00431/2021**](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-431-de-29-de-janeiro-de-2021-301576254)

**Data de publicação : 01/02/2021**

**Empresa:** LA VITTE PRODUTOS NATURAIS LTDA

**Produto:** TRIBULUS TERRESTRIS BAI JI LI MTC LAVITTE

**Ações de fiscalização:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Suspensão da Fabricação/Produção
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Fabricação, divulgação e comercialização de produto fabricado como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que esteja inscrito na Farmacopéia Chinesa, em descumprimento ao artigo 4º da RDC 21/2014, se caracterizando como medicamento fitoterápico/produto fitoterápico tradicional sem registro ou notificação na Anvisa, descumprindo assim os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976.

[**Resolução Específica nº : 00433/2021**](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-433-de-29-de-janeiro-de-2021-301657179)

**Data de publicação : 01/02/2021**

**Empresa:** GOOGLE BRASIL INTERNET LTDA

**Produto:** SIBUTRAMIN
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da importação
Suspensão da manipulação de produtos
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da importação, da manipulação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Produto com alegações terapêuticas relacionadas ao emagrecimento em desacordo com o art. 56 do Decreto-Lei 986/1969, anexos da RDC 27/2010 e da IN 28/2018, sem a devida regularização junto à Anvisa como medicamento específico, ferindo o parágrafo 3º do artigo 3º da RDC 24/2011 e descumprindo o disposto no artigo 8º da Lei 5.991/1973 e dos artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976.

[**Resolução Específica nº : 00435/2021**](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-435-de-29-de-janeiro-de-2021-301648180)

**Data de publicação : 01/02/2021**

**Empresa:** SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

**Produto:** PROFENID - 50 MG/ML SOL INJ IM CX 6 AMP VD AMB X 2 ML
**Lote, fabricação e validade:** Lote: ARA02307

**Ações de fiscalização:**
Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.

**Motivação:** Presença de ampolas do medicamento Lasix® injetável 20mg X 2mL, hidroclorotiazida, Lote ARA02502, em embalagem secundária do medicamento Profenid® injetável, Lote ARA02307, ferindo o disposto no artigo 4º da RDC 301/2019.

[**Resolução Específica nº : 00436/2021**](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-436-de-29-de-janeiro-de-2021-301657254)

**Data de publicação : 01/02/2021**

**Empresa:** ÔNIX EMPREENDIMENTOS E PARTICIPAÇÕES S.A.

**Produto:** TODOS PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Divulgação

**Observação:** Ações de fiscalização: proibição da propaganda

**Motivação:** Comprovada a divulgação de produto derivado de Cannabis no sítio eletrônico www.canteramed.com, em desacordo com o art. 12 da RDC 327/2019.

[**Resolução Específica nº : 00437/2021**](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-437-de-29-de-janeiro-de-2021-301648255)

**Data de publicação : 01/02/2021**

**Empresa:** Linked Store Brasil Criação e Desenvolvimento de Software

**Produto:** FIT MAX BLACK DIAMOND
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** FIT MAX SLIM
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** FIT MAX RED GOLD
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** ENZYMAX
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** FIT MAX DETOX
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da divulgação e do uso.

**Motivação:** Comprovação da divulgação e comercialização 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.

[**Resolução Específica nº : 00438/2021**](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-438-de-29-de-janeiro-de-2021-301657329)

**Data de publicação : 01/02/2021**

**Empresa:** Desconhecida

**Produto:** CAPSULAS PREMIUM VERSO
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** CAPSULAS PREMIUM DETOX
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** CAPSULAS PREMIUM
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Proibição da importação
Suspensão da manipulação de produtos
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da importação, da manipulação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Produtos não atendem os requisitos de qualidade, segurança e eficácia dispostos na RDC 24/2011 e RDC 26/2014, descumprindo o artigo 8º da Lei 5.991/1973 e os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976.

[**Resolução Específica nº : 00440/2021**](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-440-de-29-de-janeiro-de-2021-301576329)

**Data de publicação : 01/02/2021**

**Empresa:** Doriedson Santos Souza

**Produto:** TODOS OS MEDICAMENTOS
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: proibição da comercialização, da distribuição, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Comprovação da divulgação e comercialização irregulares de medicamentos sujeitos a controle especial por empresa desconhecida, em descumprimento ao art. 35 da Portaria 344/98; art. 2 da RDC 20/2011; arts. 52 e 53 da RDC 44/2009; arts. 50 e 59 da Lei 6.360/76; e arts. 5, 6, 15 e 21 da Lei 5.991/73.

 [**Resolução Específica nº : 00432/2021**](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-432-de-29-de-janeiro-de-2021-301657104)

**Data de publicação : 01/02/2021**

**Empresa:** DROGARIA SÃO PAULO S.A.

**Produto:** Oxypynal - 10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 01/01/2000

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Divulgação

**Observação:** Ações de fiscalização: suspensão da propaganda

**Motivação:** Comprovação da divulgação irregular e disponibilização para compra por meio remoto de medicamento sujeito a controle especial, descumprindo o §2º do art. 52 da RDC 44/2009, o § 1º, do artigo 4º da RDC 357/2020 e o art. 58 da Lei 6.360/1976.

[**Resolução Específica nº : 00434/2021**](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-434-de-29-de-janeiro-de-2021-301648105)

**Data de publicação : 01/02/2021**

**Empresa:** SUPLEMENTOS E PRODUTOS NATURAIS BH LTDA - ME

**Produto:** ESPINHEIRA SANTA (MAYTENI FOLIUM) 60 CÁPSULAS FITOWAY
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Comprovação da fabricação, divulgação e comercialização de produtos como se fossem da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, em descumprimento ao artigo 4º da RDC 21/2014, se caracterizando como medicamentos fitoterápicos ou produtos fitoterápicos tradicionais sem registro ou notificação na Anvisa, descumprindo também a Lei 6.360/1976.

[**Resolução Específica nº : 00439/2021**](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-439-de-29-de-janeiro-de-2021-301657404)

**Data de publicação : 01/02/2021**

**Empresa:** Desconhecida

**Produto:** VOLUMEN CAPS
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Comprovação da divulgação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00458/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-458-de-1-de-fevereiro-de-2021-302063264)

### Data de publicação : 03/02/2021

**Empresa:** E TAMUSSINO E CIA LTDA

**Produto:** INTRODUTOR ARAMADO e INTRODUTOR ARAMADO
**Lote, fabricação e validade:** Registros especificados no DOU

**Ações de fiscalização:**
Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.

**Motivação:** Alerta de Tecnovigilancia 3388. Probabilidade de a bainha do introdutor se separar no local da ligação proximal. Se ocorrer separação durante o uso, pode resultar em eventos adversos com risco de vida (ex: aumento do tempo do procedimento, intervenção para recuperar um segmento separado, embolização que oclui o fluxo sanguíneo para um órgão vital, lesão de vasos e hemorragia.

## [Resolução Específica nº : 00460/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-460-de-1-de-fevereiro-de-2021-302063339)

### Data de publicação : 03/02/2021

**Empresa:** BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

**Produto:** BD ChloraPrep
**Lote, fabricação e validade:** Lotes: 7262635; 8057519; 9070794; 9281644 e 9315121.

**Produto:** ChloraPrep NS
**Lote, fabricação e validade:** Lotes: 7228646

**Ações de fiscalização:**
Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Importação
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e suspensão da comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

**Motivação:** Alerta de Tecnovigilância 3260/2020. A empresa informou que há um possível comprometimento da esterilidade do produto ChloraPrep NS e BD ChloraPrep devido ao crescimento de fungos no interior da embalagem quando armazenada nas condições 30ºC/75% umidade relativa e considerando o § 1º do Art. 15 do Decreto 8.077/2013 e a RDC 23/2012.

## [Resolução Específica nº : 00461/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-461-de-1-de-fevereiro-de-2021-302063414)

### Data de publicação : 03/02/2021

**Empresa:** BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA

**Produto:** CATETER DE DILATACAO BILIAR POR BALAO HURRICANE RX RAPID EXCHANGE
**Lote, fabricação e validade:** Lotes: 25509447; 25536681; 25509447; 25379241 e 25623392.

**Ações de fiscalização:**
Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Importação
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e suspensão da comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

**Motivação:** Alerta de Tecnovigilância 3323/2020. A empresa informou que identificou um aumento nas queixas do componente do túnel RX (bainha preta) destacando-se da haste do cateter. Embasamento legal: § 1º do Art. 15 do Decreto 8.077/2013 e RDC 23/2012.

## [Resolução Específica nº : 00462/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-462-de-1-de-fevereiro-de-2021-302032751)

### Data de publicação : 03/02/2021

**Empresa:** STRYKER DO BRASIL LTDA

**Produto:** IMPLANTE DE JOELHO TRIATHLON TS
**Lote, fabricação e validade:** Lotes: A3E7R; A494U; A7V3U, BAB7Y; AVG7Z; A7V3U e A494U.

**Ações de fiscalização:**
Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da importação
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e suspensão da comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

**Motivação:** Alerta de Tecnovigilância 3269/2020. Empresa informou que identificou que o aumento femoral distal nº 2 estava pendendo para o lado medial do componente femoral do Triathlon 2. Embasamento legal: § 1º do Art. 15 do Decreto 8.077/2013 e RDC 23/2012.

## [Resolução Específica nº : 00463/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-463-de-1-de-fevereiro-de-2021-302044478)

### Data de publicação : 03/02/2021

**Empresa:** GEISTLICH PHARMA DO BRASIL COMERCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA

**Produto:** BIO-OSS
**Lote, fabricação e validade:** Lotes: 82000535; 82000536; 82000467; 82000468 e 82000469.

**Ações de fiscalização:**
Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da importação
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e suspensão da comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

**Motivação:** Alerta de Tecnovigilância 3400/2020. A empresa informou que clientes relataram dificuldades para expelir os grânulos do produto do aplicador. Também foi relatado que a resistência do êmbolo leva a possiblidade de os grânulos serem expelidos de uma vez e repentinamente. Embasamento legal: § 1º do Art. 15 do Decreto 8.077/2013 e RDC 23/2012.

Encaminhamos anexos os documentos que comprovam o cancelamento do registro do estabelecimento Laticínios Umuarama Ltda. - SIF 1405 no Sistema de Inspeção Federal do referido órgão.

Solicitamos que, caso algum produto de origem animal da empresa seja encontrado no comércio com data de fabricação posterior à data de cancelamento do registro, nos seja comunicado para que possamos adotar as medidas cabíveis.

NO: 2020 GLA DO ESTADO: MG •A: 23/03/2020 A Diretora do Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal, considerando o disposto no Processo abaixo referenciado, protocolado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA e, com base nos parágrafos 10 e 20 do Artigo 35 do Decreto 9.013/2017, determina o cancelamento do registro n 1405 junto ao Serviço de Inspeção Federal (SIF), pertencente a(o) LATICÍNIOS UMUARAMA LTDA, localizada(o) no município Alterosa/MG, sob o dever a mim outorgado por meio do Decreto n 9.013, de 29 de março de 2017 e suas alterações. Atenciosa me nte, ANA LUCIA DE PAULA VIANA Diretora do DIPOA/SDA/MAP Documento assinado eletronicamente por ANA LUCIA DE PAULA VIANA, Diretor(a) do Departamento de Inspeção de Produtos de 1 Origem Animal, em 25/03/2020, às 14:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 1, do Decreto n28.539, de J 8 de outubro de 2015. A autenticidade deste documento pode ser conferida no site hftp://sistemas.agricultura.gov.br/sei/controlador\_externo.php? acao=documentoconferir&id\_orgao\_acesso\_externo=0, informando o código verificador 10257683 e o código CRC 2210D929

**OFÍCIO N 65/2021/SSIPOA/DI POA/SDA/MAPA Varginha, 18 de janeiro de 2021. DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM ALIMENTOS/SVS-MG CIDADE ADMINISTRATIVA DE MINAS GERAIS - ED. MINAS - 13 ANDAR - ALA PAR** - RODOVIA PREFEITO AMÉRICO GIANETTI, S/NQ - SERRA VERDE BELO HORIZONTE/MG- 31.630-901 Assunto: Cancelamento do SIF 1405 Ao cumprimentá-los cordialmente, comunicamos por meio deste, em cumprimento ao artigo 37 do Decreto 9.013/2017, o cancelamento do registro do estabelecimento sob número SIF 1405 junto ao Seviço de Inspeção Federal, conforme Cancelamento de SIF DIPOA (10257683). Permanecemos a disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários. Atenciosamente, Documento assinado eletronicamente por PEDRO HENRIQUE SALGADO BUENO, Chefe do 5° Serviço de Inspeção de Produtos de Origem Animal - 5° SIPOA/DINSP, em 18/01/2021, às 10:43, conforme U 1 horário oficial de Brasília com fundamento no art. 6 § 1, do Decreto n28.539, de 8 de outubro de --'2015. k1 A autenticidade deste documento pode ser conferida no site r :"• '- http://sistemas.agricultura.gov.br/sei/controladorexterno.php? 1 • . acao=documento\_conferir&id\_orgao\_acesso\_externo=0, informando o código verificador 13546612 e o código CRC AD65EA77. Alameda do Café, 1.000, - Bairro Vila Verônica —Telefone: 31) 2101-6379, (31) 2101-6372 e (31) 2101-6376 CEP 37026-483 Varginha/MG

## [Resolução Específica nº : 00484/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-484-de-3-de-fevereiro-de-2021-302158413)

### Data de publicação : 08/02/2021

**Empresa:** Desconhecida

**Produto:** JI LI TRIBULUS HEALTH LABS e GARCINIA CAMBOGIA + CITRUS AURANTIUM TABLETES HEALTH LABS
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** CÚRCUMA CÁPSULAS HEALTH LABS e CHÁ VERDE CÁPSULAS HEALTH LABS
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** GINSENG CÁPSULAS HEALTH LABS e GINKGO CÁPSULAS HEALTH LABS
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** SENNAE CÁPSULAS HEALTH LABS e TRIBULUS CÁPSULAS HEALTH LABS
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Proibição da importação
Suspensão da manipulação de produtos
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da importação, da manipulação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Anúncio de venda e comercialização dos produtos supostamente da MTC da marca Health Labs, em desacordo com os artigos 2º, 4º, 6º, 7º e 8º da RDC nº 21/2014 e dos artigos 12 e 59 da Lei 6.360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00554/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-554-de-5-de-fevereiro-de-2021-302579826)

### Data de publicação : 08/02/2021

**Empresa:** SHPS TECNOLOGIA E SERVICOS LTDA

**Produto:** MINOXIDIL, SIBUTRAMINA, MELATONINA e PREGNOLONA
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Comprovação da divulgação e comercialização de produtos 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.

## [Resolução Específica nº : 00554/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-554-de-5-de-fevereiro-de-2021-302579826)

### Data de publicação : 08/02/2021

**Empresa:** Desconhecida

**Produto:** CARDARINE (GW501516 OU ENDUROBOL)
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** STENABOLIC (SR-9009)
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** OSTARINE (MK-2866)
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** MYOSTINE (YK-11)
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** LIGANDROL (LGD-4033)
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** IBUTAMOREN (MK-677)
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** TESTOLONE (RAD-140)
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Proibição da importação
Suspensão da manipulação de produtos
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da importação, da manipulação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Comprovação da divulgação e comercialização por meio de diversos sítios eletrônicos dos produtos sem registro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00554/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-554-de-5-de-fevereiro-de-2021-302579826)

### Data de publicação : 08/02/2021

**Empresa:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

**Produto:** DECNAZOL - 1000 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 20002635

**Ações de fiscalização:**
Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.

**Motivação:** Comunicado de recolhimento voluntário protocolado pela empresa, em razão de possível não conformidade relacionada a uma mistura deste lote com o produto CLONAZEPAM, em atendimento ao art. 6º da Lei 6360/1976 e à RDC 55/2005.

## [Resolução Específica nº : 00500/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-500-de-3-de-fevereiro-de-2021-302550393)

### Data de publicação : 05/02/2021

**Empresa:** R. M. Ludwig &Cia Ltda

**Produto:** ALVINHA
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 5; Fabricação: 24/09/2020 e Lote 9; Fabricação 23/09/2020

**Ações de fiscalização:**
Interdição cautelar

**Observação:** Ações de fiscalização: Interdição cautelar

**Motivação:** Resultado insatisfatório no ensaio de teor de ativo comprovado nos Laudos de Análise Fiscal Inicial 227.1P.0/2020 e 228.1P.0/2020, emitidos pelo LACEN/PR. Embasamento legal: arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00500/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-500-de-3-de-fevereiro-de-2021-302550393)

### Data de publicação : 05/02/2021

**Empresa:** BORO COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA

**Produto:** LLIMP MULTIUSO ORIGINAL
**Lote, fabricação e validade:** Lote: ax21/2020

**Ações de fiscalização:**
Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Fabricação/Produção
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Comprovação da fabricação e comercialização de produto saneante, utilizando em sua rotulagem o processo notificado nº 25351.370855/2016-11 de outra empresa, podendo ser produto falsificado ou fraudado.

## [Resolução Específica nº : 00500/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-500-de-3-de-fevereiro-de-2021-302550393)

### Data de publicação : 05/02/2021

**Empresa:** INDÚSTRIA E COMÉRCIO CHEMIM LTDA

**Produto:** ÁGUA SANITÁRIA CHEMIX
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Recolhimento
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: recolhimento e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Comercialização, exposição à venda e fabricação do produto sem registro, infringindo o artigo 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00530/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-530-de-4-de-fevereiro-de-2021-302556842)

### Data de publicação : 05/02/2021

**Empresa:** DYLAN LIGHTING COMERCIAL LTDA

**Produto:** RAPID 2019-NCOV IGG/IGM COMBO TEST CARD
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 20032507

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Importação
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: suspensão da comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

**Motivação:** Resultado insatisfatório encontrado no Laudo de Análise de Controle 1993.1P.0/2020, emitido pelo INCQS, e falta de resposta da empresa à notificação de exigência Anvisa nº. 3946835/20-6, descumprindo assim os artigos 12 e 13 da RDC 379/2020 e os itens X e XXXI do artigo 10 da Lei 6437/1977.

## [Resolução Específica nº : 00545/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-545-de-4-de-fevereiro-de-2021-302550468)

### Data de publicação : 05/02/2021

**Empresa:** BIOMERCADO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS

**Produto:** GENGIBRE VÉDICO EM PÓ" - MARCA SOULY
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Recolhimento
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação

**Observação:** Ações de fiscalização: recolhimento e proibição da comercialização, da distribuição e da propaganda.

**Motivação:** O produto possui na composição Ashwagandha (Withania somnifera), espécie vegetal não autorizada para uso em alimentos no Brasil, incluindo como especiaria. A empresa, portanto, infringiu os seguintes dispositivos legais: inciso IV, do art. 48, do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 e o Item 2.1 e 5.3 da RDC nº 276/2005.

## [Resolução Específica nº : 00484/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-484-de-3-de-fevereiro-de-2021-302158413)

### Data de publicação : 04/02/2021

**Empresa:** Desconhecida

**Produto:** TRIBULUS TERRESTRIS e FRUCTUS TRIBULI
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Importação
Suspensão da manipulação de produtos
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da importação, da manipulação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** O tribulus terrestris não se enquadra na categoria de alimentos, nem de suplemento alimentar e nem na categoria da Medicina Tradicional Chinesa (MTC); os produtos que contêm tribulus terrestris são categorizados como medicamento fitoterápico. Esta RE se destina a quaisquer produtos contendo tribulus terrestris sem a devida regularização junto à Anvisa como medicamento fitoterápico.

## [Resolução Específica nº : 00484/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-484-de-3-de-fevereiro-de-2021-302158413)

### Data de publicação : 04/02/2021

**Empresa:** LINHO LEV ALIMENTOS LTDA

**Produto:** ZHI ZHU XIANG - VALERIANA - LINHO LEV - LINHA MTC
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** JIANG HUANG - CÚRCUMA - LINHO LEV LINHA MTC
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** REN SHEN - GINSENG - LINHO LEV - LINHA MTC
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** FANG XIE YE - SENE - LINHO LEV - LINHA MTC
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** BAI GUO - GINKGO BILOBA - LINHO LEV LINHA MTC
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** SANG YE - AMORA BRANCA - LINHO LEV LINHA MTC
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** BAI JI LI - TRIBULUS TERRESTRIS - LINHO LEV LINHA MTC
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** YÁNG JI - ALCACHOFRA - LINHO LEV LINHA MTC
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Apreensão e inutilização
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Comprovação da fabricação, divulgação e comercialização de produtos fabricados como sendo da Medicina Tradicional Chinesa sem que estejam inscritos na Parte III da Farmacopeia Chinesa, em descumprimento ao art. 4º da RDC 21/2014, se caracterizando como medicamento fitoterápico/produto tradicional fitoterápico sem registro ou notificação na Anvisa.

## [Resolução Específica nº : 00484/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-484-de-3-de-fevereiro-de-2021-302158413)

### Data de publicação : 04/02/2021

**Empresa:** Desconhecida

**Produto:** TRIBULUS TERRESTRIS - ASHIVINS e TRIBULUS TERRESTRIS - JI LI - DR LAIR - UPNUTRI
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** TRIBULUS TERRESTRIS - JI LI TRIBULUS - MAX TITANIUM
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Comprovação da divulgação e comercialização de produtos fabricados por empresas desconhecidas como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, em descumprimento ao artigo 4º da RDC 21/2014.

## [Resolução Específica nº : 00484/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-484-de-3-de-fevereiro-de-2021-302158413)

### Data de publicação : 04/02/2021

**Empresa:** BIO KLEIN DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.

**Produto:** VÁRIOS MTC MARCA BIOKLEIN
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Comprovação da divulgação e comercialização de produtos fabricados como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, em descumprimento ao artigo 4º da RDC 21/2014, se caracterizando como medicamentos fitoterápicos sem registro ou notificação na Anvisa.

## [Resolução Específica nº : 00484/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-484-de-3-de-fevereiro-de-2021-302158413)

### Data de publicação : 04/02/2021

**Empresa:** www.redutrol.com

**Produto:** REDUTROL
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Comprovação da divulgação e/ou comercialização 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.

## [Resolução Específica nº : 00484/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-484-de-3-de-fevereiro-de-2021-302158413)

### Data de publicação : 04/02/2021

**Empresa:** Bionutrir Suplementos Alimentares Eireli

**Produto:** UNHA DE GATO BIONUTRIR, CHAPÉU DE COURO BIONUTRIR, TRIBULUS + MACA BIONUTRIR e GINKGO BILOBA BIONUTRIR.
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** ESPINHEIRA SANTA BIONUTRIR, CARDO MARIANO BIONUTRIR e CÁSCARA SAGRADA BIONUTRIR.
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** HAMMAMÉLIS BIONUTRIR, TRIBULUS TERRESTRIS BIONUTRIR e EQUINÁCEA ALCAÇUZ BIONUTRIR.
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** CENTELLA ASIÁTICA BIONUTRIR, VALERIANA BIONUTRIR, CIMICIFUGA BIONUTRIR e ASTRAGALUS BIONUTRIR.
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** FOLIUM BOLDO BIONUTRIR, ALCACHOFRA BIONUTRIR e CALÊNDULA BIONUTRIR.
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** RUIBARBO BIONUTRIR, ERVA DE BICHO BIONUTRIR e SALSAPARRILHA BIONUTRIR.
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** CHÁ VERDE BIONUTRIR, ALCAÇUZ BIONUTRIR e LARANJA AMARGA BIONUTRIR.
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** PIMENTA PRETA BIONUTRIR, PATA DE VACA BIONUTRIR e RADIX CURCUMAE BIONUTRIR.
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** CARQUEJA BIONUTRIR, CAVALINHA BIONUTRIR e CAMOMILA BIONUTRIR.
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** GARRA DO DIABO BIONUTRIR, GARCÍNIA BIONUTRIR e GELEIA REAL BIONUTRIR.
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** MULUNGU BIONUTRIR, GRANATI PERICARPIUM BIONUTRIR e CANELA DA CHINA BIONUTRIR.
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** GARRA DO DIABO BIONUTRIR
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Comprovação da fabricação, distribuição e comerciazaliação de produtos fabricados como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que estejam inscritos na Parte III da Farmacopeia Chinesa, em descumprimento ao art. 4º da RDC 21/2014, se caracterizando como medicamento/produto fitoterápico tradicional sem registro ou notificação na Anvisa.

## [Resolução Específica nº : 00578/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-578-de-8-de-fevereiro-de-2021-302810906)

### Data de publicação : 09/02/2021

**Empresa:** LAGOS QUÍMICA LTDA

**Produto:** ÁLCOOL LÍQUIDO 70 % MARCA ECO LAGOS
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 414

**Ações de fiscalização:**
Interdição cautelar

**Observação:** Ações de fiscalização: Interdição cautelar

**Motivação:** Resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico (abaixo da especificação) e análise de rotulagem, comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 1707.1P.0/2020/IOM/FUNED. Embasamento legal: arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00578/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-578-de-8-de-fevereiro-de-2021-302810906)

### Data de publicação : 09/02/2021

**Empresa:** AREVALO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI

**Produto:** MÁSCARA ZTOX ME LEVA - ZAP COSMÉTICOS
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Fabricação/Produção
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** O produto classifica-se como "grau 2" e foi indevidamente notificado por meio do processo SGAS 25351.425733/2018-31, sendo indicado como alisante capilar. Embasamento legal: arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00602/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-602-de-9-de-fevereiro-de-2021-303014072)

### Data de publicação : 10/02/2021

**Empresa:** FENIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA

**Produto:** MÁSCARA CONDICIONANTE ME LEVA ZAP
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Fabricação/Produção
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: suspensão da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** O produto classifica-se como Grau 2, alisante capilar, e foi indevidamente notificado na Anvisa. Embasamento legal: artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00602/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-602-de-9-de-fevereiro-de-2021-303014072)

### Data de publicação : 10/02/2021

**Empresa:** BELL COSMÉTICOS E SANEANTES EIRELI

**Produto:** FEET NEW NEW QUANTIC -10% URÉIA
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: apreensão e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Comercialização, exposição à venda e fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Envio para conhecimento o alerta Rápido sobre  Follow up Rapid Alert - BR//97.1.0

**Assunto:** Follow up Rapid Alert - BR//97.1.0

Atenciosamente,
Rita Alves/NUVISA/SRS-BH

|  |
| --- |
| **ALERTA RÁPIDO DE NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE OU RECOLHIMENTO/*RAPID ALERT NOTIFICATION OF A QUALITY DEFECT/RECALL*** |

**IMPORTANTE - ENVIO IMEDIATO/ *IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY***

Prezados/ Dear all,
Comunicamos a seguinte medida preventiva/ *We would like to inform you of the following*:

|  |  |
| --- | --- |
|   | **Número de referência/ *Reference Number***: BR/ Desvios de qualidade classe II/117.3.0 |
|   |   |
| **1. Classe de Risco do desvio de Qualidade/ *Class of Defect*:**Desvios de qualidade classe II/*Class II quality defect* |
| **2. Produto/*Product*:**Septmax | **3. Número de registro/*Marketing Authorisation Number*:**Medicamento Notificado/ N/A |
| **4. Princípio ativo/*INN or Generic Name*:**gliconato de clorexidina/ chlorhexidine gluconate | **5. Forma Farmacêutica/*Dosage Form*:**SOLUÇÃO/*Solutions* |
| **6. Concentração/*Strength*:**2% | **7. Lote/*Batch Number*:**todos/ *all* |
| **8. Data de Validade/*Expiry Date*:**todos/*all* | **9. Unidades farmacotécnicas por apresentação/*Pack size and Presentation*:**1 |
| **10. Fabricante/*Manufacturer*:** DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA (RUA LUIS GUILHERME DA SILVA 1001,C.IND. CEL J.RABELO,DIVINÓPOLIS - MG/BRASIL) | **11. E-mail:**sac@farmax.com.br |
| **12. Ação Proposta /*Action taken by Issuing Authority***: RECOLHIMENTO/*RECALL* |
| **13. Detalhes do desvio de qualidade/motivação do recolhimento/*Details of Defect/Reason for Recall*:**Resultados insatisfatórios para o produto Septmax da empresa Distribuidora Amaral Ltda., CNPJ 21.759.758/0001-88, quanto ao ensaio de contagem do número total de microrganismos mesofílicos - bactérias aeróbias, conforme Laudos de Análise Fiscal 659.1P.0/2020, 660.1P.0/2020 e 661.1P.0/2020 e Laudos de Análise Fiscal de Contraprova 659.CP.0/2020, 660.CP.0/2020 e 661.CP.0/2020, emitidos pela FUNED e tendo em vista o previsto nos artigos 6° e 7° da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976./*Unsatisfactory results for the product Septmax manufactured by Distribuidora Amaral Ltda., CNPJ 21.759.758 / 0001-88, regarding the test of total counting of mesophilic microorganisms - aerobic bacteria, according to Analysis Reports 659.1P.0 / 2020, 660.1 P.0 / 2020 and 661.1P.0 / 2020 and Counterproof Analysis Reports 659.CP.0/2020, 660.CP.0/2020 e 661.CP.0/2020, issued by FUNED, in violation of articles 6 and 7 of Law 6.360/1976.* |
| **14. Informações de distribuição incluindo exportação (consumidores, exemplo hospitais)/*Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals)*:**Para maiores informações sobre exportação ou destino do(s) lote(s), favor entrar em contato diretamente com a empresa/*For more information about exporting or batch destination, please contact the company.* |
| **15. De (Autoridade Emissora)/*From (Issuing Authority)*:** [Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)](http://portal.anvisa.gov.br/) / [*Brazilian Health Regulatory Agency*](http://portal.anvisa.gov.br/english) | **16. Contato/*Contact Person*:** rapidalerts@anvisa.gov.br |
| **16. Publicação/*Publication***: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-2.857-de-5-de-agosto-de-2020-270967987>; <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-2.857-de-5-de-agosto-de-2020-270967987> |

NOTIFICAÇÃO GERÊNCIA COLEGIADA DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SES/SUBVS-SVSDVAA nº. 23912586/2021 O presidente da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais, no uso de suas atribuições e considerando o disposto na Resolução SES nº 2.999, de 16 de novembro de 2011, art. 3º, I e Lei Estadual 13.317 de 24 de setembro de 1999, art. 102, referenda a Determinação de Interdição Cautelar SES/SUBVPS-SVS-DVAA nº. 23912586/2021, referente ao produto: Suplemento Alimentar; marca: Vitafor; data de fabricação: todas; data de validade: todas; lote: todos, fabricado por Fazenda Vale do São Francisco, CNPJ: 04.363.919/0001-54, localizada na Cidade Itacarambi – MG, por representar risco de agravo à saúde da população, em virtude de constar no rótulo na fórmula do produto as espécies vegetais Paulina Cupana - “Guaraná”, Pfaffia Paniculata - “Ginseng”, Anemopegma Miradum - “Catuaba” e Peychopetalum Olacoides - “Marapuama”, não autorizadas para uso na composição de suplementos alimentares por não constar na "Lista de Constuintes Autorizados para uso em suplementos alimentares", presente nos Anexos I e II da Instrução Normava n° 28, de 26 de julho de 2018 e Instrução Normava nº 76, de 05 de novembro de 2020, e em virtude de conter no rótulo expressões que indiquem que o produto possui propriedades medicinais ou terapêucas: “ prevenção do cansaço sico, mental e anemia; forficante para o cérebro, músculos, sangue, nervos e esmulante do apete; combatendo o stress, mal humor, tensão, falta de concentração e a sensação de esgotamento sico e metal”, não permidas para alimentos, contrariando o disposto nos seguintes disposivos legais: art. 56 do Decreto Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969; itens 3.1.a, 3.1.b, 3.1.f e 3.1.g da Resolução RDC n. 259, de 20 de setembro de 2002; item 10.1 da Portaria nº. 32, de 13 de janeiro de 1998 e art. 16 e inciso I do art. 17 da Resolução RDC n. 243, de 26 de setembro de 2018 e ainda por apresentar no rótulo o número do CNPJ do fabricante, inválido conforme informação da Secretaria de Saúde do município de Mandaguari Ocio nº 54/2020/VISA.

# Comunicação de Risco nº 02/2021 – VISA – Proibição de todos os lotes do produto Gengibre Védico em pó, marca Souly, fabricado por Biomercado Brasil Comércio e Serviços LTDA

Prezados Pontos Focais de VISA,

Informamos a publicação da [**RESOLUÇÃO RE Nº 545, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2021**](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-545-de-4-de-fevereiro-de-2021-302550468), D.O.U. de 05/02/2021, a qual proíbe a comercialização, distribuição, propaganda e determina o recolhimento, de todos os lotes do produto Gengibre Védico em pó, marca Souly; fabricado por Biomercado Brasil Comércio e Serviços LTDA, CNPJ nº 04.529.881/0001-93.

A medida foi motivada considerando que o produto possui na composição Ashwagandha (*Withania somnifera*), espécie vegetal NÃO autorizada para uso em alimentos no Brasil, incluindo como especiaria.

Atenciosamente,

Grupo Técnico da Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos – REALI

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos

COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA

## [Resolução Específica nº : 00670/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-670-de-12-de-fevereiro-de-2021-303773232)

### Data de publicação : 17/02/2021

**Empresa:** Level Importação, Exportação e Comércio S.A.

**Produto:** COVID-19 IGG/IGM RAPID TEST DEVICE
**Lote, fabricação e validade:** Lote: NO1G17T

**label.acoes.fiscalizacao:**
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Importação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: suspensão da comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

**Motivação:** Resultado insatisfatório no Laudo de Análise 1707.1P.0/2020, emitido pelo INCQS, relacionado ao produto fabricado pela empresa HANGZHOU REALY TECH CO. LTD, bem como a falta de resposta da empresa à notificação de exigência Anvisa nº. 4539239/20-1, descumprindo assim os artigos 12 e 13 da RDC 379/2020 e os itens X e XXXI do artigo 10 da Lei 6437/1977.

## [Resolução Específica nº : 00694/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-694-de-12-de-fevereiro-de-2021-303773307)

### Data de publicação : 17/02/2021

**Empresa:** Desconhecida

**Produto:** CREPITUS PERFUMES
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Proibição da importação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: apreensão e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da importação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Exposição à venda e propaganda do produto sem registro em sites da internet, infringindo o artigo 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00622/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-622-de-11-de-fevereiro-de-2021-303508752)

### Data de publicação : 12/02/2021

**Empresa:** Fazenda Vale do São Francisco

**Produto:** VITAFORTT
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Apreensão e inutilização
Recolhimento
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: apreensão, recolhimento e proibição da comercialização, da distribuição e da propaganda.

**Motivação:** Produto com constituintes não autorizados para uso em suplementos alimentares e com informações de rotulagem que atribuem propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas ou permitidas para alimentos. Embasamento legal: Decreto Lei 986/1969; RDC 23/2000; RDC 243/2018; IN 28/2018; RDC 17/1999; RDC 18/1999 e RDC 259/2002. Ver RE completa no DOU.

## [Resolução Específica nº : 00633/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-633-de-11-de-fevereiro-de-2021-303508827)

### Data de publicação : 12/02/2021

**Empresa:** Desconhecida

**Produto:** OURO COLOIDAL
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Comprovação da divulgação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00633/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-633-de-11-de-fevereiro-de-2021-303508827)

### Data de publicação : 12/02/2021

**Empresa:** Desconhecida

**Produto:** AMBISOME
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 301118

**label.acoes.fiscalizacao:**
Suspensão do Armazenamento
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Suspensão do Transporte
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição do armazenamento, da comercialização, da distribuição, do transporte e do uso.

**Motivação:** Distribuição do produto pela JB Comércio de Produtos Hospitalares, CNPJ 11.482.868/0001-91, em desacordo com os incisos I e II do artigo 13 da Portaria 802/1998, com base no inciso XXVIII do artigo 10 da Lei 6.437/1977 e do artigo 62 e seus incisos da Lei 6.360/1976, posto que o lote não teve sua autenticidade confirmada pela empresa fabricante do medicamento.

## [Resolução Específica nº : 00633/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-633-de-11-de-fevereiro-de-2021-303508827)

### Data de publicação : 12/02/2021

**Empresa:** Desconhecida

**Produto:** EXCELÊNCIA FITNESS - EXTRATO DE ERVAS
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Suspensão da Fabricação/Produção
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Comprovação da divulgação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 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.

## [Resolução Específica nº : 00633/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-633-de-11-de-fevereiro-de-2021-303508827)

### Data de publicação : 12/02/2021

**Empresa:** WEDY PHARMA COMERCIO EIRELI

**Produto:** IOIMBINA (YOHIMBINE)
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** OSTARINE (MK-2866)
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** TESTOLONE (RAD-140)
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** NOOPEPT
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Proibição da importação
Suspensão da Divulgação

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: proibição da importação e da propaganda.

**Motivação:** Comprovação da manipulação, divulgação e comercialização de fórmulas magistrais, que são fórmulas individualizadas e sem registro na Anvisa e que só podem ser preparadas sob prescrição médica, sendo que a divulgação desses produtos é proibida ao público em geral, em desacordo com o §1º do art. 58 da Lei 6360/1976 e item 5.14 da RDC 67/2007. Ver motivação completa no DOU.

## [Resolução Específica nº : 00633/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-633-de-11-de-fevereiro-de-2021-303508827)

### Data de publicação : 12/02/2021

**Empresa:** NATCO PHARMA LIMITED

**Produto:** BORTENAT
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 204326

**label.acoes.fiscalizacao:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Comprovada a comercialização e o uso do produto sem registro na Anvisa, em desacordo com o artigo 12 da Lei 6.360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00645/2021](https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=103&data=12/02/2021)

### Data de publicação : 12/02/2021

**Empresa:** SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA CNPJ: 01.449.930/0001-90

**Produto:** Família Atellica CH Analisadores(Lotes que terminam em "17" ou "18");Família Atellica CH Analisadores(N1527518; N1526418; N1530318);

**Produto:** Família Atellica CH Analisadores(N1535518; N1531018; N1531618; N1536318);Família Atellica CH Analisadores(N1528917; N15504618; N1518318);Família Atellica CH Analisadores(N1504618; N1503218; N1503918);

**label.acoes.fiscalizacao:**
Revogação

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da Resolução-RE nº 5.040, de 4 de dezembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 234, de 8 de dezembro de 2020, Seção 1, página 109, conforme as informações constantes no ANEXO.

## [Resolução Específica nº : 00633/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-633-de-11-de-fevereiro-de-2021-303508827)

### Data de publicação : 12/02/2021

**Empresa:** Desconhecida

**Produto:** FEXADROL
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Comprovação da fabricação, divulgação e comercialização de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00633/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-633-de-11-de-fevereiro-de-2021-303508827)

### Data de publicação : 12/02/2021

**Empresa:** Vários sites

**Produto:** PHYTOPLUS X
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** ROYAL LADY
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Comprovação da divulgação e comercialização de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 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.

## [Resolução Específica nº : 00633/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-633-de-11-de-fevereiro-de-2021-303508827)

### Data de publicação : 12/02/2021

**Empresa:** Maravilhas da Terra Produtos Naturais Ltda

**Produto:** VÁRIOS MTC

**label.acoes.fiscalizacao:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Comprovação da divulgação de produtos da marca Maravilhas da como sendo da Medicina Tradicional Chinesa constando indicações terapêuticas, sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, em descumprimento ao artigo 4º da RDC 21/2014, se caracterizando como medicamentos fitoterápicos/produtos fitoterápicos tradicionais sem registro ou notificação na Anvisa. Ver RE completa no DOU.

## [Resolução Específica nº : 00633/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-633-de-11-de-fevereiro-de-2021-303508827)

### Data de publicação : 12/02/2021

**Empresa:** Iphes Produtos Naturais

**Produto:** ELIXIR DA VIDA
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Comprovação da comercialização do produto sem registro na Anvisa, fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa Iphes Produtos Naturais Ltda.

## [Resolução Específica nº : 00697/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-697-de-15-de-fevereiro-de-2021-304173236)

### Data de publicação : 18/02/2021

**Empresa:** CROL CIÊNCIA COSMÉTICA LTDA

**Produto:** MÁSCARA DE REPARAÇÃO - VISAT HAIR PROFESSIONAL
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Fabricação/Produção
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** O produto classifica-se como Grau 2 e foi indevidamente notificado na Anvisa por apresentar características típicas de alisante capilar e exposto à venda por meio dos sites na internet. Embasamento legal: artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00699/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-699-de-17-de-fevereiro-de-2021-304164865)

### Data de publicação : 18/02/2021

**Empresa:** Blue7 Soluções Digitais Ltda

**Produto:** MEIAS COMPRESSIVAS
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 01/01/2000

**label.acoes.fiscalizacao:**
Apreensão e inutilização
Suspensão do Armazenamento
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Transporte
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição do armazenamento, da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda, do transporte e do uso.

**Motivação:** Ausência de regularização de tais produtos na Anvisa, descumprindo os itens IV e V do artigo 10 da Lei 6.437/1977.

## [Resolução Específica nº : 00700/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-700-de-17-de-fevereiro-de-2021-304173311)

### Data de publicação : 18/02/2021

**Empresa:** LIVANOVA BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.

**Produto:** SISTEMA DE CARDIOPLEGIA (Sistema de Cardioplegia Cristaloide SCC ALC800 e Sistema de Cardioplegia Sanguineo SCS ALC 85)

**label.acoes.fiscalizacao:**
Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso. Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

**Motivação:** Foi considerada a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Livanova, enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada 23/2012 e o alerta de tecnovigilância 3433/2021.

## [Resolução Específica nº : 00701/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-701-de-17-de-fevereiro-de-2021-304173386)

### Data de publicação : 18/02/2021

**Empresa:** Roberto Tomaz de Miranda

**Produto:** HIDROVITALIS - SPA IÔNICO PARA OS PÉS
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da importação
Suspensão da Divulgação

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: proibição da comercialização, da distribuição, da importação e da propaganda.

**Motivação:** Comprovação da divulgação em site do produto sem registro ou cadastro na Anvisa, por empresa que não possui Autorização de Funcionamento, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00702/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-702-de-17-de-fevereiro-de-2021-304175137)

### Data de publicação : 18/02/2021

**Empresa:** MEDTRONIC COMERCIAL LTDA

**Produto:** Válvulas Delta Neonatal
**Lote, fabricação e validade:** Lotes: 0220166870 e 0220149614

**label.acoes.fiscalizacao:**
Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.

**Motivação:** Foi considerada a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Medtronic Comercial Ltda, enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3407/20.

## [Resolução Específica nº : 00703/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-703-de-17-de-fevereiro-de-2021-304164940)

### Data de publicação : 18/02/2021

**Empresa:** BIOMET 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA

**Produto:** Sistema de Ombro Reverso Comprehensive (498920 do Parafuso de bloqueio fixo 4.75X30mm )

**label.acoes.fiscalizacao:**
Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.

**Motivação:** Foi considerada a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda., enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada 23/2012 e o alerta de tecnovigilância 3398/2020.

## [Resolução Específica nº : 00704/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-704-de-17-de-fevereiro-de-2021-304173461)

### Data de publicação : 18/02/2021

**Empresa:** BIOMET 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA

**Produto:** Conjunto de Instrumentais para Implante, Revisão e Retirada de Próteses de Joelho. Modelo afetado: item 00-3925-002-00
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.

**Motivação:** Foi considerada a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda., enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada 23/2012 e o alerta de tecnovigilância 3397/2020

## [Resolução Específica nº : 00705/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-705-de-17-de-fevereiro-de-2021-304165015)

### Data de publicação : 18/02/2021

**Empresa:** PHARMEDIC PHARMACEUTICALS, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA

**Produto:** NOVEL CORONAVÍRUS COVID-19 IGM/IGG TEST KIT
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 20200507

**label.acoes.fiscalizacao:**
Interdição cautelar

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: Interdição cautelar

**Motivação:** Considerados o art. 23 da Lei 6.437/1977 e o Laudo de Análise Fiscal inicial 3637.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade e especificidade.

## [Resolução Específica nº : 00729/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-729-de-17-de-fevereiro-de-2021-304165165)

### Data de publicação : 18/02/2021

**Empresa:** FRIELO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA

**Produto:** MÁSCARA BLEND LIZZ LISO NO CHUVEIRO MAXY BLEND COSMÉTICOS
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Suspensão do Armazenamento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Fabricação/Produção
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso
Recolhimento

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: recolhimento e suspensão do armazenamento, da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** O produto classifica-se como Grau 2 e está indevidamente notificado na Anvisa, em desacordo com o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da resolução RDC 7/2015 e tendo em vista o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00729/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-729-de-17-de-fevereiro-de-2021-304165165)

### Data de publicação : 18/02/2021

**Empresa:** MADAME LIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA

**Produto:** MÁSCARA REDUTORA LISS ULTIMATE MADAMELIS
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Recolhimento
Suspensão do Armazenamento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Fabricação/Produção
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: recolhimento e suspensão do armazenamento, da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** O produto classifica-se como "Grau 2" e está indevidamente notificado na Anvisa, em desacordo com o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da RDC 7/2015 e tendo em vista o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00729/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-729-de-17-de-fevereiro-de-2021-304165165)

### Data de publicação : 18/02/2021

**Empresa:** L.B.C. - LABORATORIO BRASIL COSMETICOS LTDA - ME

**Produto:** MAXY BLEND - MÁSCARA DE REDUÇÃO DE VOLUMES E ANTIFRIZZ
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** BTX - MAXY BLEND - REPOSIÇÃO DE MASSA TERMOATIVADA- LABORATÓRIO BRASIL COSMÉTICOS
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** FUSÃO DOS ÁCIDOS FORÇA MÁXIMA - MAXY BLEND COSMÉTICOS
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Suspensão do Armazenamento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Fabricação/Produção
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso
Recolhimento

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: recolhimento e suspensão do armazenamento, da comercialização, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Os produtos classificam-se como "Grau 2" e estão indevidamente notificados na Anvisa, em desacordo com o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da RDC 7/2015 e tendo em vista o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976

## [Resolução Específica nº : 00729/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-729-de-17-de-fevereiro-de-2021-304165165)

### Data de publicação : 18/02/2021

**Empresa:** Desconhecida

**Produto:** CONDICIONADOR MARCA CRESCIMENTO MÁGICO
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** SHAMPOO MARCA CRESCIMENTO MÁGICO
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: apreensão e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Os produtos não possuem registro ou notificação na Anvisa e são de fabricante desconhecido, sendo expostos à venda em desacordo com art. 12 e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00670/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-670-de-12-de-fevereiro-de-2021-303773232)

### Data de publicação : 17/02/2021

**Empresa:** Level Importação, Exportação e Comércio S.A.

**Produto:** COVID-19 IGG/IGM RAPID TEST DEVICE
**Lote, fabricação e validade:** Lote: NO1G17T

**label.acoes.fiscalizacao:**
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Importação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: suspensão da comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

**Motivação:** Resultado insatisfatório no Laudo de Análise 1707.1P.0/2020, emitido pelo INCQS, relacionado ao produto fabricado pela empresa HANGZHOU REALY TECH CO. LTD, bem como a falta de resposta da empresa à notificação de exigência Anvisa nº. 4539239/20-1, descumprindo assim os artigos 12 e 13 da RDC 379/2020 e os itens X e XXXI do artigo 10 da Lei 6437/1977.

## [Resolução Específica nº : 00694/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-694-de-12-de-fevereiro-de-2021-303773307)

### Data de publicação : 17/02/2021

**Empresa:** Desconhecida

**Produto:** CREPITUS PERFUMES
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Proibição da importação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: apreensão e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da importação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Exposição à venda e propaganda do produto sem registro em sites da internet, infringindo o artigo 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Assunto: Cancelamento do SIF 2725 Ao cumprimentá-los cordialmente, comunicamos por meio deste, em cumprimento ao artigo 37 do Decreto 9.011 3/2017 , o cancelamento do registro do estabelecimento sob número SIF 2725 junto ao Serviço de Inspeção Federal, conforme Termo de Cancelamento de Registro (SIF) (13725579). Anexos: 1-Termo de Cancelamento de Registro (SIF) (13725579) Atenciosamente, Documento assinado eletronicamente por RAINER FRANCIS HOFFMANN, Chefe do 59 Serviço de el! J Inspeção de Produtos de Origem Animal - 59 SIPOA/DINSP Substituto/a, em 10/02/2021, às 10:55, conforme horário oficial de Brasília com fundamento no art. 621, do Decreto n28.539, de 8 de t& rmtu!hrcl d 701S A autenticidade deste documento pode ser conferida no site ' http://sistemas.agricultura.gov.br/sei/controlador\_externo.php? . . acaodocumento\_conferir&id\_orgao\_acesso\_externo=0, informando o código verificador .j 13867311 e o código CRC 2C1C1D64B. .. Referência: Processo n203594.000440/2018-50 SEI n2 13867311 MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO DEPARTAMENTO DE INSPECAO DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL Esplanada dos Ministérios, Bloco D, Anexo Ala A, 42 Andar, Sala 401- Bairro Zona Cívico-Administrativa Brasília - DE CEP 70043900 leI: (61) 3218-2014/2684 NO: 2021 GLA DO ESTADO: MG O Diretor Substituto do Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal, considerando o disposto no Processo abaixo referenciado, protocolado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA e, com base nos parágrafos 10 e 20 do Artigo 35 do Decreto 9.013/2017, determina o cancelamento do registro n°2725 junto ao Serviço de Inspeção Federal (SIF), pertencente a(o) ROIOSSINHOS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, localizada(o) no município de Alterosa/MG, sob o dever a mim outorgado por meio do Decreto n' 9.013, de 29 de março de 2017 e suas alterações. Atenciosamente, LUCIO AKIO KIKUCHI Diretor Substituto do DIPOA/ ] Documento assinado eletronicamente por LUCIO AKIO KIKUCHI, Diretor(a) do Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal 1 - Substituto(a), em 01/02/2021, às 11:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6 12, do Decreto nP 8.539, de 8

NOTIFICAÇÃO DA GERÊNCIA COLEGIADA DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DVMC.SVS. n. 6/2021 – SEI 1320.01.0009100/2021-96 Presidente da Gerência Colegiada da SVS, no uso das atribuições e de acordo com o inciso IV do artigo 3º da Resolução SES n. 2.999 de 16/11/11, suspende a prescrição e a dispensação das Notificações de Receita B (azul), folhas dos talonários de numeração 08085981 a 08086000, totalizando a quantidade de 20 (vinte) folhas de notificações de receita concedidas pelo Núcleo de Vigilância Sanitária da Superintendência Regional de Saúde de Ponte Nova, uma vez que foram extraviadas. A constatação do extravio ocorreu em 21/01/2021, conforme declarado no Boletim de Ocorrência número 2021.003306808-001, registrado na 1ª Delegacia de Polícia Civil de Ponte Nova e informado para DVMC por meio do Ofício SES/URSPNO-NUVISA nº. 5/2021, datado de 29 de janeiro de 2021.

## [Resolução Específica nº : 00791/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-791-de-22-de-janeiro-de-2021-304711857)

### Data de publicação : 23/02/2021

**Empresa:** Quality Farmácia de Manipulação LTDA

**Produto:** Vários

**label.acoes.fiscalizacao:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Suspensão da manipulação de produtos
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da manipulação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Comprovação da manipulação, divulgação e comercialização, por meio de site, de fórmulas magistrais, que são fórmulas individualizadas e sem registro na Anvisa e que só podem ser preparadas sob prescrição médica, sendo que a divulgação desses produtos é proibida ao público em geral. Ademais, muitas das preparações magistrais apresentam nomes comerciais que induzem indicações terapêuticas.

## [Resolução Específica nº : 00791/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-791-de-22-de-janeiro-de-2021-304711857)

### Data de publicação : 23/02/2021

**Empresa:** Desconhecida

**Produto:** PRODUTOS À BASE DE CANABIDIOL
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Divulgação e comercialização por meio de site dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976 e com o artigo 12 da RDC 327/2019.

## [Resolução Específica nº : 00791/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-791-de-22-de-janeiro-de-2021-304711857)

### Data de publicação : 23/02/2021

**Empresa:** PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.

**Produto:** PROLOPA - (200,0 + 50,0) MG COM CT FR VD AMB X 30
**Lote, fabricação e validade:** Lote: RJ1564

**Produto:** PROLOPA - (100,0 + 25,0) MG COM CT FR VD AMB X 60
**Lote, fabricação e validade:** Lote: RJ0685

**Produto:** PROLOPA - (100,0 + 25,0) MG COM SUS CT FR VD AMB X 30
**Lote, fabricação e validade:** Lote: RJ0632

**label.acoes.fiscalizacao:**
Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.

**Motivação:** Comunicado de recolhimento voluntário protocolado pela empresa, em razão de identificação de desvio de qualidade relativo à presença de pontos pretos nos comprimidos com decréscimo no teor de "benserazida" no tempo 12 dos estudos de estabilidade de acompanhamento, em atendimento ao art. 6º da Lei 6360/1976 e à RDC 55/2005.

## [Resolução Específica nº : 00791/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-791-de-22-de-janeiro-de-2021-304711857)

### Data de publicação : 23/02/2021

**Empresa:** Desconhecida

**Produto:** SIBUTRAMIN
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Proibição da importação
Suspensão da manipulação de produtos
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso
Apreensão e inutilização

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da importação, da manipulação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Divulgação e comercialização por meio de sites de produto fabricado por empresa desconhecida, na forma farmacêutica cápsulas, com alegações terapêuticas relacionadas ao emagrecimento, em desacordo com o art. 56 do Decreto-Lei 986/1969, anexos da RDC 27/2010 e anexos da IN 28/2018, sem a devida regularização junto à Anvisa como medicamento específico.

## [Resolução Específica nº : 00791/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-791-de-22-de-janeiro-de-2021-304711857)

### Data de publicação : 23/02/2021

**Empresa:** Desconhecida

**Produto:** ZHI ZHU XIANG - VALERIANA - MACROPHYTUS e JI LI - TRIBULUS TERRESTRIS - MACROPHYTUS
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** FANG XIE YE - SENE - MACROPHYTUS e YINXING YE - GINKGO BILOBA - MACROPHYTUS
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** JIANG HUANG - CÚRCUMA - MACROPHYTUS e SANG YE - AMORA BRANCA - MACROPHYTUS
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** YANG JI - ALCACHOFRA - MACROPHYTUS e GOU TENG - UNHA DE GATO - MACROPHYTUS
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** RENSHEN - GINSENG - MACROPHYTUS e SUO LUO ZI - CASTANHA DA ÍNDIA - MACROPHYTUS
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Produtos fabricados por empresa desconhecida, como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, em descumprimento ao artigo 4º da RDC 21/2014, se caracterizando como medicamentos fitoterápicos ou produtos fitoterápicos tradicionais sem registro ou notificação na Anvisa, descumprindo os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00791/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-791-de-22-de-janeiro-de-2021-304711857)

### Data de publicação : 23/02/2021

**Empresa:** VEMATE VERDINHA IND. DO MATE LTDA.

**Produto:** CHÁ DE SENE FAN XIE YE e CHÁ DE QUEBRA PEDRA SHÍTOU XIUXI
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** CHÁ DE MACELA GÃN JÚ e CHÁ MISTO DE GINKGO BILOBA E GINSENG RAIGUO RENSHEN
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** CHÁ DE ESPINHEIRA SANTA JIAN PI WAN e CHÁ DE AMORA BRANCA SANG YE
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** CHÁ DE ALCACHOFRA CHOXIAN JI
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Comprovação da fabricação, divulgação e comercialização, por meio de sites, de produtos fabricados pela empresa Vemate Verdinha como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa. Embasamento legal: artigo 4º da RDC 21/2014 e artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00791/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-791-de-22-de-janeiro-de-2021-304711857)

### Data de publicação : 23/02/2021

**Empresa:** Desconhecida

**Produto:** FEMMATROPIN e GW501516
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** CARDARINE e LGD-4033
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** LIGANDROL e MK-2866
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** OSTARINE e SARM (SELECTIVE ANDROGEN RECEPTOR MODULATOR)
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** IBUTAMOREN e MK-677
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** LAXOSTERONE e FEMATROPE
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** 5-ALFA-HIDROXI-LAXOGENINA e ENOBOSARM
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** TESTOLONE e RAD-140
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da importação
Suspensão da manipulação de produtos
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da importação, da manipulação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Identificação no mercado de produtos contendo Modulador Seletivo de Receptores Androgênicos (SARM), substância tipo esteróide ou andrógeno, em desacordo com o artigo 5º da RDC 204/2006, os artigos 6º e 8º da Lei 5.991/1973, os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976 e o artigo 3º da RDC 96/2008. Esse insumo farmacêutico não teve sua eficácia e segurança avaliados e aprovados pela Anvisa.

## [Resolução Específica nº : 00791/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-791-de-22-de-janeiro-de-2021-304711857)

### Data de publicação : 23/02/2021

**Empresa:** E S T KLEIN &CIA LTDA

**Produto:** YNXINGYE - HERBA GINKGO - VIOMEGA e TU FU LING - RHIZOMA SMILACIS GLABRAE - VIOMEGA
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** GAN CAO - RADIX GLYCYRRHIZAE - VIOMEGA e REN SHEN - RADIX GINSENG - VIOMEGA
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** YU JIN - RADIX CURCUMAE - VIOMEGA e PU GONG YIN - HERBA TARAXACI - VIOMEGA
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** MU ZEI - HERBA EQUISETH HIEMALIS - VIOMEGA e BAI JI LI - FRUCTUS TRIBULI - VIOMEGA
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** XIAO HUI XIANG - FRUCTUS FOENICULLI VULGARIS - VIOMEGA e SHAN ZHA - FRUCTUS CRATAEGI - VIOMEGA
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** SANG YE - FOLIUM MORI - VIOMEGA e FAN XIE YE - FOLIUM SENNAE - VIOMEGA
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** SUO LUO ZI - FRUCTUS AESCULI - VIOMEGA e ZHI SHI - FRUCTUS AURANTII IMMATURUS - VIOMEGA
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** E ZHU - RHIZOMA CURCUMAE - VIOMEGA e GAN JIANG - RHIZOMA ZINGIBERIS - VIOMEGA
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** XIE CAO - RHIZOMA VALERIANAE - VIOMEGA
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Produtos fabricados pela empresa Apisnutri Produtos Alimentícios, como sendo da Medicina Tradicional Chinesa, sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, em descumprimento ao artigo 4º da RDC 21/2014, se caracterizando como medicamentos fitoterápicos ou produtos fitoterápicos tradicionais sem registro ou notificação na Anvisa, descumprindo os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976

## [Resolução Específica nº : 00806/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-806-de-23-de-fevereiro-de-2021-304918427)

### Data de publicação : 24/02/2021

**Empresa:** BION COSMÉTICA LTDA

**Produto:** SHAMPOO THE GRAND CRU - PLANCTON PROFESSIONAL
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Recolhimento
Suspensão do Armazenamento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Fabricação/Produção
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: recolhimento e suspensão do armazenamento, da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** O produto classifica-se como "Grau 2" e está indevidamente notificado na Anvisa, em desacordo com o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da RDC 7/2015 e tendo em vista o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00806/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-806-de-23-de-fevereiro-de-2021-304918427)

### Data de publicação : 24/02/2021

**Empresa:** FERNANDA ULISSES MACHADO TELLES

**Produto:** VIVO NATURAL MENTE
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: apreensão e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Exposição à venda e fabricação de produtos sem registro por empresa sem autorização de funcionamento, infringindo os artigos 2º e 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00807/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-807-de-23-de-fevereiro-de-2021-304930960https%3A/www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-807-de-23-de-fevereiro-de-2021-304930960)

### Data de publicação : 24/02/2021

**Empresa:** PROFISSIONAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

**Produto:** HIGIENIZADOR DE MÃOS COM FRAGRÂNCIA DE CHÁ BRANCO &GENGIBRE - GEL
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Recolhimento
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: recolhimento e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Comercialização de produto sem registro, infringindo o artigo 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00807/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-807-de-23-de-fevereiro-de-2021-304930960)

### Data de publicação : 24/02/2021

**Empresa:** L. A. DE SOUZA QUIMICA AUTOMOTIVA

**Produto:** Todos os produtos
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Fabricação/Produção
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição, da fabricação e do uso.

**Motivação:** Considerado o descumprimento à RDC 47/2013, detectado durante inspeção sanitária realizada em 11/12/2020 pela 2ª Regional de Saúde do Paraná. Embasamento legal: art. 5º da citada resolução e art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00846/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-846-de-25-de-fevereiro-de-2021-305388665)

### Data de publicação : 26/02/2021

**Empresa:** UPNUTRI IND. E LAB. PROD. NUTRACÊUTICOS LTDA

**Produto:** AMORA MIURA BIOTINA COM MAGNÉSIO E VIT COMPLEX DA LINHA DR LAIR
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** DIMALATO COM CÚRCUMA DA LINHA DR LAIR
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** CLORIDRATO DE BETAINA HCL DA LINHA DR LAIR
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** LACTASE DA LINHA DR LAIR
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Recolhimento
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: recolhimento e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação e da propaganda.

**Motivação:** Comercialização e divulgação de suplementos alimentares com constituintes não aprovados e contendo enzima sem o devido registro sanitário obrigatório na Anvisa, contrariando vários dispostos. Ver íntegra da motivação no D.O.U.

## [Resolução Específica nº : 00847/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-847-de-25-de-fevereiro-de-2021-305388740)

### Data de publicação : 26/02/2021

**Empresa:** Lucas José Leonardo

**Produto:** CARTUCHO COM AGULHA E PONTEIRA
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** BIQUEIRA DE AÇO
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** BIQUEIRA DE ALUMÍNIO
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** BIQUEIRA DESCARTÁVEL
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** AGULHA TEBORI
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** MÁQUINA DE TATUAR
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** AGULHA DE TATTOO
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Proibição da importação
Suspensão da Divulgação

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da importação e da propaganda.

**Motivação:** Comprovação da divulgação, por meio de site, dos produtos sem registro ou cadastro na Anvisa, por empresa que não possui Autorização de Funcionamento (AFE), em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00848/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-848-de-25-de-fevereiro-de-2021-305394099)

### Data de publicação : 26/02/2021

**Empresa:** FIRST LINE MEDICAL DEVICE S/A

**Produto:** SARS-COV-2 ANTIBODY TEST (COLLOIDAL GOLD IMMUNOCHROMATOGRAPHY)
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 20CG2517X

**label.acoes.fiscalizacao:**
Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da importação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

**Motivação:** Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 3223.CP.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), comprovou o resultado insatisfatório no ensaio de "especificidade". Embasamento legal: art. 27 da Lei 6.437/1977.

## [Resolução Específica nº : 00849/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-849-de-25-de-fevereiro-de-2021-305396174)

### Data de publicação : 26/02/2021

**Empresa:** CML- Centro Médico Logístico Ltda

**Produto:** SISTEMA DE JOELHO ENDO-MODEL MODULAR ROTATIONAL
**Lote, fabricação e validade:** Produzidos a partir de 31/08/2020

**Produto:** SISTEMA DE JOELHO ENDO-MODEL ROTATIONAL STANDARD
**Lote, fabricação e validade:** Produzidos a partir de 31/08/2020

**label.acoes.fiscalizacao:**
Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da importação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

**Motivação:** Comprovação da fabricação do produto em desacordo com seu registro na Anvisa. Há inconformidades em especificações e laudos de matéria-prima, contrariando o capítulo 5, Controles de Processo e Produção, da RDC 16/2013.

## [Resolução Específica nº : 00855/2021](https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-855-de-25-de-fevereiro-de-2021-305396324)

### Data de publicação : 26/02/2021

**Empresa:** GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA

**Produto:** ADVIL - 200 MG COM REV CT FR PLAS X 24
**Lote, fabricação e validade:** LOTES A PARTIR DE 13/01/2021

**label.acoes.fiscalizacao:**
Suspensão da Divulgação

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Suspensão da propaganda.

**Motivação:** Comprovação da divulgação irregular do medicamento "ADVIL MULHER", por meio de vídeo, no qual estão sendo atribuídas alegações incorretas e nome não autorizado, em desacordo com o registro do medicamento na Anvisa e descumprindo o artigo 59 c/c 61 inciso I da Lei 6.360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00810/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-810-de-23-de-fevereiro-de-2021-305324098)

### Data de publicação : 25/02/2021

**Empresa:** BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA

**Produto:** Alça de Polipectomia (modelos Captivator, Captivator II, Captiflex e Sensation)

**label.acoes.fiscalizacao:**
Recolhimento

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: recolhimento voluntário

**Motivação:** Ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa, enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 23/2012 e o alerta de tecnovigilância 3435/2021.

## [Resolução Específica nº : 00811/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-811-de-23-de-fevereiro-de-2021-305291528)

### Data de publicação : 25/02/2021

**Empresa:** LIVANOVA BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA.

**Produto:** Sistema de Cardioplegia Sanguíneo SCS - ALC 850
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 060819

**Produto:** Sistema de Cardioplegia Sanguíneo SCS - ALC 850
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 340919

**label.acoes.fiscalizacao:**
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Fabricação/Produção
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: suspensão da comercialização, da distribuição, da fabricação e do uso.

**Motivação:** Ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa, enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 23/2012 e o alerta de tecnovigilância 3439/2021.

## [Resolução Específica nº : 00822/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-822-de-24-de-fevereiro-de-2021-305367474)

### Data de publicação : 25/02/2021

**Empresa:** DESCONHECIDA

**Produto:** DESINFETANTE BIA LIMPA
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** AMACIANTE BIA LIMPA
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** ÁGUA SANITÁRIA CLORO ATIVO BIA LIMPA
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**label.acoes.fiscalizacao:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: apreensão e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Comercialização e exposição à venda de produtos sem registro sanitário, fabricado por empresa sem autorização de funcionamento (AFE) e desconhecida. Produtos sendo vendidos no estabelecimento Magazine da Limpeza (Juazeiro do Norte), infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6.360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976.

## [Resolução Específica nº : 00832/2021](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-832-de-24-de-fevereiro-de-2021-305367549)

### Data de publicação : 25/02/2021

**Empresa:** LMG LASERS - COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

**Produto:** KIT DE TESTE COVID-19
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 21841006

**label.acoes.fiscalizacao:**
Interdição cautelar

**label.observacao.acao.fiscalizacao:** Ações de fiscalização: interdição cautelar

**Motivação:** Descumprimento da interdição cautelar determinada no auto de Intimação nº. 10000045744/21, emitido pela Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina.