



INFORMATIVO MENSAL

JUNHO/2022

ÍNDICE

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Instrução Normativa RFB Nº 2088 DE 15/06/2022 - Suspende a obrigatoriedade de apresentação de documento original à Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil para autenticação de cópia simples, prevista no art. 35 da Instrução Normativa RFB nº 1.548, de 13 de fevereiro de 2015, e no art. 3º da Portaria RFB nº 2.860, de 25 de outubro de 2017.....01
- Lei Nº 14358 DE 01/06/2022 - Dispõe sobre o valor do salário-mínimo a vigorar a partir de 1º de janeiro de 2022.....02

RESOLUÇÕES ANVISA

- Resolução RE nº 1.789, de 1 de junho de 2022, dispõe sobre a apreensão, a proibição da comercialização, distribuição e uso do Humira AC, na forma que menciona.....03
- Resolução RE nº 1.939, de 13 de junho de 2022, adota medidas preventivas constantes no anexo.....03
- Resolução RE nº 2007, de 20 de junho de 2022, adota medidas preventivas constantes no anexo.....07
- Resolução RE nº 2031, de 22 de junho de 2022, adota medidas preventivas constantes no anexo08
- Resolução RE nº 2032, de 22 de junho de 2022, adota medidas cautelares constantes no anexo.....21

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Instrução Normativa RFB Nº 2088 DE 15/06/2022 - Suspende a obrigatoriedade de apresentação de documento original à Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil para autenticação de cópia simples, prevista no art. 35 da Instrução Normativa RFB nº 1.548, de 13 de fevereiro de 2015, e no art. 3º da Portaria RFB nº 2.860, de 25 de outubro de 2017.

O Secretário Especial da Receita Federal do Brasil, no uso da atribuição que lhe confere o inciso III do art. 350 do Regimento Interno da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil, aprovado pela Portaria ME nº 284, de 27 de julho de 2020, e tendo em vista o disposto nos arts. 1º, 8º a 10 e 12 do Decreto nº 9.094, de 14 de julho de 2017, na Instrução Normativa RFB nº 1.548, de 13 de fevereiro de 2015, e na Portaria RFB nº 2.860, de 25 de outubro de 2017,

Resolve:

Art. 1º Fica suspensa a obrigatoriedade de o interessado apresentar documento original para fins de autenticação de cópia simples, prevista no art. 35 da Instrução Normativa RFB nº 1.548, de 13 de fevereiro de 2015, e no art. 3º da Portaria RFB nº 2.860, de 25 de outubro de 2017, no âmbito da análise documental realizada na prestação de serviços pela Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil (RFB).

Art. 2º Para requisição da prestação de serviços perante a RFB, serão aceitos documentos em cópia simples ou cópia eletrônica obtida por meio de digitalização.

Parágrafo único. A autenticidade e a veracidade dos documentos a que se refere o caput deverão ser atestadas pelas unidades e equipes de atendimento da RFB, mediante a adoção dos seguintes procedimentos de conferência:

I - verificação de documentos de identificação locais, caso haja convênio entre a RFB e seus respectivos órgãos emissores;

II - verificação dos selos ou códigos de autenticidade dos documentos expedidos pelos Tribunais de Justiça, Departamento Nacional de Trânsito, Tribunal Superior Eleitoral, Cartórios, dentre outros;

III - comparação entre as informações constantes dos documentos apresentados e aquelas constantes das bases de dados da RFB;

IV - contato com o interessado por telefone ou outro meio eletrônico; ou

V - demais procedimentos de conferência definidos pela Coordenação-Geral de Atendimento (Cogea) em conjunto com a área gestora do respectivo processo de trabalho da RFB.

Art. 3º Ficam revogadas:

I - a Instrução Normativa RFB nº 1.931, de 2 de abril de 2020;

II - a Instrução Normativa RFB nº 1.983, de 21 de outubro de 2020; e

III - a Instrução Normativa RFB nº 2.056, de 7 de dezembro de 2021.

Art. 4º Esta Instrução Normativa será publicada no Diário Oficial da União e entrará em vigor em 1º de julho de 2022.

JULIO CESAR VIEIRA GOMES

Lei Nº 14358 DE 01/06/2022 - Dispõe sobre o valor do salário-mínimo a vigorar a partir de 1º de janeiro de 2022.

Faço saber que o PRESIDENTE DA REPÚBLICA adotou a Medida Provisória nº 1.091, de 2021, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Rodrigo Pacheco, Presidente da Mesa do Congresso Nacional, para os efeitos do disposto no art. 62 da Constituição Federal, com a redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, combinado com o art. 12 da Resolução nº 1, de 2002-CN, promulgo a seguinte Lei:

Art. 1º A partir de 1º de janeiro de 2022, o salário-mínimo será de R\$ 1.212,00 (mil duzentos e doze reais).

Parágrafo único. Em decorrência do disposto no caput deste artigo, o valor diário do salário-mínimo corresponderá a R\$ 40,40 (quarenta reais e quarenta centavos), e o valor horário corresponderá a R\$ 5,51 (cinco reais e cinquenta e um centavos).

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

Congresso Nacional, em 1º de junho de 2022; 201º da Independência e 134º da República.

Senador RODRIGO PACHECO

Presidente da Mesa do Congresso Nacional

RESOLUÇÕES RE - ANVISA

RESOLUÇÃO-RE nº 1.789, DE 1º DE JUNHO DE 2022

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

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: Desconhecida - CNPJ:

Produto - Apresentação (Lote): HUMIRA AC (ADALIMUMABE) (1153971);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4237670/22-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa Abbvie Farmacêutica LTDA., CNPJ: 15.800.545/0001-50, detentora do registro do medicamento Humira AC® 40mg em seringa pronta para uso 0,4 mL (adalimumabe), informando que a numeração de lote 1153971 (fab. 03/2021, val. 02/2023) se trata de uma falsificação para a apresentação seringa, uma vez que a numeração de lote original corresponde à apresentação em caneta.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.939, DE 13 DE JUNHO DE 2022

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

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): MASTERON (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4197643/22-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação do anúncio de venda do produto sem registro fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca Eurovitamins , bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

2. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): IBOGAÍNA (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4277829/22-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12, e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos do Instituto Marini Tratamentos Alternativos LTDA - CNPJ: 39.753.657/0001-65, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

3. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): ALLIN TUKUY (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4283109/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Manipulação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda e anúncio de venda do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos, da marca Allin Tukuy, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

4. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): CANELA DE VELHO (60 CÁPSULAS DE 500 MG) (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4284024/22-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, supostamente fabricado por empresa Jucelino Rocha ME - Ninho Verde Produtos Naturais (CNPJ: 18.018.116/0001-13), que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa, da marca Ninho Verde, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

5. Empresa: FORHELTH NUTRICIONAL EIRELI ME - CNPJ: 19.676.466/0001-30

Produto - Apresentação (Lote): VALERIANA 60 CÁPSULAS DE 250MG - XIE CAO (MTC) (TODOS); GINSENG 60 CÁPSULAS DE 500MG - REN SHEN (MTC) (TODOS); GINKGO BILOBA L. 60 CÁPSULAS DE 80MG - BAI GUO (MTC) (TODOS); CURCUMA LONGA L. 60 CÁPSULAS DE 500MG - JIANG HUANG (MTC) (TODOS); CASTANHA DA ÍNDIA 60 CÁPSULAS DE 500MG - SUO LUO ZI (MTC) (TODOS); TESTOPLUS 60 CÁPSULAS DE 850MG (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4223502/22-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da fabricação, propaganda e comercialização dos produtos como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), fabricados pela empresa FORHEALTH NUTRICIONAL EIRELI ME - 19.676.466/0001-30, da marca FORHEALTH, sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, sem prescrição e dispensação pelos respectivos profissionais habilitados e com indicação/alegação terapêutica, descumprindo os artigos 2º, 4º, 6º, 7º e 8º, respectivamente, da RDC 21/2014. O descumprimento dos artigos 2º e 4º da RDC 21/2014 caracteriza os produtos como medicamentos sem a devida regularização junto à Anvisa, o que fere os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização aqui determinadas se aplicam a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas e veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

6. Empresa: LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE - CNPJ: 10.877.926/0001-13

Produto - Apresentação (Lote): HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (22020016);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4278425/22-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de desvio de qualidade, devido a impressão errônea do lote, data de fabricação e validade nos cartuchos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.

.....

7. Empresa: DLA PHARMACEUTICAL LTDA - CNPJ: 45.841.137/0001-07

Produto - Apresentação (Lote): LIDOSTESIM - 30 MG/ML + 0,04 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS OPC X 1,8 ML 01 (S04292AA); LIDOSTESIM - 20 MG/ML + 0,04 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS OPC X 1,8 ML 01 (S04280AA);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4272426/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de desvio de qualidade em 2 lotes do medicamento Lidostesim 2% e 3%. Os resultados estavam fora de especificação em estudo de estabilidade. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.007, DE 20 DE JUNHO DE 2022

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

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: Customize Produção de Dispositivos Medicos Ltda - CNPJ: 27.648.540/0001-32

Produto - (Lote): Carnalife holo(LOTES A PARTIR DE 11/11/2021);Conjunto Template para Cirurgia Maxilofacial Customize Facialcast(LOTES A PARTIR DE 11/11/2021);Conjunto Template para Cranioplastia Customize Cast(LOTES A PARTIR DE 11/11/2021);Kit Cânula EchoBlock(LOTES A PARTIR DE 11/11/2021);Kit Cânula Echo-RF(LOTES A PARTIR DE 11/11/2021);Kit Cânula OrthoBlock(LOTES A PARTIR DE 11/11/2021);Kit Cânula para Biópsia Vertebral Safe-B(LOTES A PARTIR DE 11/11/2021);Kit Cânula para Biópsia Vertebral Safe-BX(LOTES A PARTIR DE 11/11/2021);Kit C nula para Cifoplastia Safe-C(LOTES A PARTIR DE 11/11/2021);Kit C nula para Cifoplastia Safe-CX(LOTES A PARTIR DE 11/11/2021);Kit C nula para Vertebroplastia Safe-VI(LOTES A PARTIR DE 11/11/2021);Kit C nula para Vertebroplastia Safe-VIB(LOTES A PARTIR DE 11/11/2021);Kit C nula para Vertebroplastia Safe-VIBX(LOTES A PARTIR DE 11/11/2021);Kit C nula para Vertebroplastia Safe-VIX(LOTES A PARTIR DE 11/11/2021);Kit C nula para Vertebroplastia Safe-VP(LOTES A PARTIR DE 11/11/2021);Kit C nula para Vertebroplastia Safe-VPX(LOTES A PARTIR DE 11/11/2021);Kit C nula Safe-RF(LOTES A PARTIR DE 11/11/2021);Kit C nula Safe-RFX(LOTES A PARTIR DE 11/11/2021);Kit C nula SafeShot(LOTES A PARTIR DE 11/11/2021);Kit Epi-Safe X(LOTES A PARTIR DE 11/11/2021);Máscara descart vel para uso médico(LOTES A PARTIR DE 11/11/2021);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente n : 4289439/22-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Customize Produção de Dispositivos Médicos Ltda., CNPJ 27.648.540/0001-32, realizada no período de 08/11/2021 a 11/11/2021, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os itens 2.2.3, 3.1.1, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.1.8, 4.1.11, 4.2.1.1, 5.1.3, 5.1.3.4, 5.3.1, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 7.1.1.2, 7.1.1.3, 9.1 da Resolução-RDC n  16/2013, considerando o estabelecido no art. 7  da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei n . 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto n . 8.077/2013.

RESOLUÇÃO-RE N  2.031, DE 22 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I,   1  do Regimento Interno aprovado pela

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66

Produto - Apresentação (Lote): losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(21G08E;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(20H01T; 20H33P; 20H34P; 20H41P; 21G296;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(20H45N; 20H46N; 20H78R; 20H79R; 20H99S; 20I71J; 20I74L; 21G297;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(20J053; 20J24K; 20J39M; 20J48H; 20J61I; 20J62I; 20K07B; 21G298;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(20K17D; 20K18D; 20K54C; 20K55C; 20K56C; 20K85B; 20K86D; 21G299;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(20L50D; 20L67C; 21A869; 21A887; 21A888; 21A889; 21A890; 21G300;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(21A891; 21B65H; 21B66H; 21B69H; 21B70H; 21B77E; 21B78E; 21G301;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(21C01P; 21C250; 21C251; 21C260; 21C56L; 21C80E; 21C81E; 21G425;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(21C82E; 21C83N; 21C85P; 21D345; 21D346; 21F13M; 21F14M; 21G426;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(21F21M; 21F22M; 21F43H; 21F44H; 21F56G; 21F57G; 21F58G; 21F68P;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(21G427; 21G51C; 21G57C; 21G645; 21G648; 21G649; 21G650; 21H31M;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(21H32M; 21H44C; 21H45C; 21H46C; 21H50P; 21H756; 21H771; 21H81N;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(21I02A; 21I048; 21I05H; 21I205; 21I220; 21I221; 21I222; 21I223; 21I26F; 21I98H; 21I998; 21I999); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300(20K27F; 21C246; 21C303; 21C305; 21C308; 21C376; 21F066; 21F134; 21F540; 21F563; 21F564; 21F641;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300(21G760; 21I17G; 21I23L; 21I24L; 21I35K; 21I36K; 21I37K; 21I38K; 21I41L; 21I42L; 21I43K; 21I53I;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300(21I55I; 21I72I; 21I75J; 21I77J; 21J107; 21J123; 21J166); losartana potássica - 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(20J295; 20K144; 20K249; 20K34A; 20L05A; 21B61121G45F; 21I56I; 21I89F); losartana potássica - 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300(20K243; 20L07A; 21C98F; 21G10I; 21J290); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(20H92V; 20H97S; 20H98S; 20I084;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(20H06R; 20H08P; 20H09P; 20H38P; 20H39P; 20H41N; 20H42N; 20I085;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(20H59T; 20H60V; 20H69T; 20H70T; 20H71T; 20H72T; 20H73T;

20I086;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(20H74T; 20H80N; 20H80R; 20H81N; 20H81R; 20H82N; 20H82R; 20I098;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(20I16J; 20I17J; 20I19J; 20I20N; 20I21N; 20I27H; 20I28H; 20I29H;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(20I72J; 20I89H; 20J22F; 20J26F; 20J43H; 20J45H; 20J52G; 20J809;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(20L25F; 20L26F; 20L27F; 20L83F; 20L84F; 20L85F; 20L95E; 20L96E;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(20L97E; 21A038; 21A192; 21A447; 21A449; 21A668; 21A734; 21B375;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(21E47N; 21E48N; 21F15M; 21F16M; 21F17M; 21F48P; 21F49P; 21F50P;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(21F55N; 21F56N; 21F57N; 21F58N; 21F59N; 21F60N; 21F71C; 21F73C;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(21G30G; 21H21K;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600(20I18J; 20I24H; 20I25H; 20I26H; 20I32I; 20I33I; 20I575; 20I63G; 20I64G; 20I797;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600(20I798; 20K04B; 20K05B; 20K06B; 20K08F; 20K19D; 20K30E; 20K38C; 20K39C; 20K44C; 20K45C;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600(20K46C; 20K47C; 20K68B; 20K82D; 20K83D; 21B76I; 21B77I; 21B84H; 21B87H; 21B90H; 21B91H; 21B92H; 21B93H; 21B94H;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(20H03V; 20H04V; 20H36N; 20H38N; 20H57V; 20H59V; 20I080;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(20I083; 20I087; 20I30F; 20I30H; 20I31F; 20I49G; 20I50G; 20I73J; 20I83H; 20I88K; 20I95K; 20J01K;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(20J05L; 20J09K; 20J13F; 20J21M; 20J23K; 20J23M; 20J28G; 20J30I; 20J339; 20J39G; 20J40M; 20J46L;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(20J51G; 20J51H; 20J52H; 20J56I; 20J59I; 20J60I; 20J63L; 20J69J; 20J81M; 20J82M; 20J83L; 20J83M;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(20J84L; 20J85L; 20J86L; 20J89K; 20J92N; 20J93N; 20K11E; 20K15E; 20K20D; 20K23E; 20K25E; 20K26G;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(20K29A; 20K30A; 20K31A; 20K44D; 20K45D; 20K48C; 20K57B; 20K939; 20L37G; 20L38G; 20L39G;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(20L85C; 20L87C; 20L88C; 21A29B; 21A315; 21A316; 21A317; 21A36A; 21A37A; 21A444; 21A445;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21A480; 21A481; 21A576; 21A578; 21A579; 21A669; 21B37H; 21B38H; 21B39H; 21B40H; 21B41H;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21B42H; 21B72I; 21B73I; 21B748; 21B74I; 21B75I; 21C075; 21C076; 21C10E; 21C11E; 21C12E; 21C13E;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21C34B; 21C60A; 21C82P; 21C83P; 21C87P; 21C88P; 21C89P; 21C90F; 21C91F; 21D112; 21D113;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21D114; 21D115; 21D116; 21D117; 21D171; 21D209; 21D210; 21D211; 21D212; 21D273; 21D356;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21D357; 21E01R; 21E45N; 21E57R; 21E58R; 21E99Q; 21F065; 21F119; 21F132; 21F133; 21F238;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21F239; 21F39H; 21F40H; 21F41H; 21F42H; 21F488; 21F51P; 21F52N; 21F52P; 21F53N; 21F53P;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21F548; 21F54N; 21F54P; 21F55P; 21F59G; 21F60G; 21F61G; 21F647; 21F648; 21F782; 21G03P;); losartana potássica -

50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21G052; 21G054; 21G055; 21G07P; 21G10P; 21G11M; 21G13P; 21G14N; 21G16P; 21G24C; 21G25C;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21G26C; 21G27C; 21G27G; 21G28A; 21G28B; 21G28C; 21G28G; 21G29A; 21G29B; 21G30A; 21G30N;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21G31A; 21G31C; 21G32A; 21G32C; 21G34C; 21G50H; 21G51H; 21G52H; 21G53H; 21G54H; 21G64K;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21G67K; 21G68K; 21G69K; 21G761; 21G762; 21G763; 21G764; 21G765; 21G870; 21G871; 21G872;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21G873; 21G874; 21G986; 21G99N; 21H12A; 21H32I; 21H392; 21H442; 21H69D; 21H71D; 21H752;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21H88A; 21H88C; 21H89A; 21H89C; 21H90C; 21I352; 21I538; 21I539; 21I540; 21I542; 21I697; 21I698;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(21I699; 21I700; 21I870;);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4313175/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição

Motivação: Confirmação de desvio de qualidade relacionado a presença da impureza azido. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.

.....

2. Empresa: CIMED INDUSTRIA S.A - CNPJ: 02.814.497/0002-98

Produto - Apresentação (Lote): losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30(2023690; 2023534; 2023659; 2023713; 2024382; 2024442; 2024508; 2105493; 2105268; 2107354;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30(2107295; 2107408; 2107529; 2110340; 2110241; 2110342; 2113283; 2114163; 2114164; 2114190;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30(2119714; 2119808; 2121696; 2121697; 2205607; 2206957; 2207999; 2208127; 2208497; 2211377;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30(2211378; 2211379; 2211423;);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4302352/22-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição

Motivação: Confirmação de desvio de qualidade relacionado a presença da impureza azido. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.

.....

3. Empresa: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06

Produto - Apresentação (Lote): ARADOIS - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1054711; 1056419; 1056420; 1061280; 1070405; 1071098;); ARADOIS - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(1055879; 1056433; 1056434; 1056435; 1061279; 1061676; 1070407; 1070408; 1071100;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1053252; 1053253;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1054817; 1054818; 1054819; 1054820; 1054821; 1054822; 1054825; 1054826; 1054827; 1054828;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1054829; 1054830; 1054831; 1054832; 1054833; 1054834; 1054837; 1054838; 1054839; 1054841;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1054842; 1054843; 1054844; 1054845; 1054846; 1054847; 1054848; 1054849; 1054850; 1054851;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1054852; 1054853; 1054856; 1054857; 1054858; 1054859; 1054860; 1054861; 1054862; 1054863;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1054864; 1054865; 1054866; 1054867; 1054868; 1054869; 1054870; 1054871; 1054872; 1054873;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1054874; 1054875; 1054876; 1054877; 1054878; 1054879; 1056542; 1058760; 1060715; 1060716;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1060717; 1060718; 1060719; 1060720; 1061022; 1061023; 1061024; 1061025; 1061026; 1061027;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1061028; 1061029; 1061030; 1061031; 1061033; 1061034; 1062743; 1062744; 1062745;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1062746; 1062747; 1062748; 1063036; 1063037; 1067302; 1070758; 1070900; 1071266; 1071267;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1071268; 1071269; 1071270; 1071271; 1071272; 1071273; 1071274; 1071275; 1071276; 1071277;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1071278; 1071279; 1071280; 1071282; 1071283; 1071284; 1071285; 1071286; 1071287; 1071288;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1071289; 1071290; 1071291; 1071292; 1071293; 1071294; 1072399; 1072400; 1072401; 1072402;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1072403; 1072404; 1072405; 1072406; 1073103; 1073104; 1073105; 1073106; 1073107; 1073108;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1073109; 1073110; 1073111; 1073112; 1073113; 1073114; 1073115; 1073116; 1073117; 1073118;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1073595; 1073596; 1073597; 1073598; 1073119;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(1056425; 1061679; 1061823;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(1070794; 1071331; 1071333; 1071332;); ARADOIS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90(1056429;

); ARADOIS H - (50,0 + 12,5) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1056157; 1070350;); ARADOIS H - (100,0 + 25,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1055781;); ARADOIS H - (50,0 + 12,5) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(1056452; 1056454; 1059706; 1069676; 1071249;); ARADOIS H - (50,0 + 12,5) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90(1056457; 1056458; 1061672; 1068357; 1068358; 1069675; 1070050; 1071247;); ARADOIS H - (100,0 + 25,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90(1056446; 1056447; 1056448; 1072681;); LOSARTANA POTÁSSICA + HIDROCLOROTIAZIDA - (50,0 + 12,5) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1061332; 1068582; 1070054; 1072517; 1072707;); LOSARTANA POTÁSSICA + HIDROCLOROTIAZIDA - (100,0 + 25,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(1073304; 1073659;);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4313886/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição

Motivação: Confirmação de desvio de qualidade relacionado a presença da impureza azido acima do limite. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.

.....

4. Empresa: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92

Produto - Apresentação (Lote): LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2013306; 2013308; 2013309; 2013310; 2013511; 2013512; 2013513; 2013514;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2013924; 2013925; 2013935; 2013936; 2014027; 2014381; 2014382; 2014383; 2014384; 2014385;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2014386; 2014387; 2015406; 2015407; 2015408; 2015699; 2015700; 2015701; 2015702; 2015703;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2015704; 2015705; 2015706; 2015707; 2015708; 2101081; 2101082; 2101083; 2101084; 2101085;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2101086; 2101087; 2101088; 2102747; 2102748; 2102749; 2102750; 2102751; 2102752; 2102753;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2102754; 2104076; 2104077; 2105571; 2105572; 2105573; 2105574; 2105575; 2106636; 2106637;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2106638; 2106639; 2106640; 2106641; 2106642; 2106643; 2106644;); CORUS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 (2010915; 2014859; 2014860; 2109306; 2110158; 2111980;); CORUS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2009608; 2009609; 2009610; 2009662; 2009663; 2009664;

2009665; 2009666;); CORUS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2009667; 2009668; 2009669; 2009670; 2009671; 2010778; 2010779; 2011204; 2011205; 2011206;); CORUS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2011207; 2011208; 2011209; 2011327; 2013979; 2013980; 2013981; 2104073; 2104075; 2106301;); CORUS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2108214; 2108215; 2108216; 2108217; 2108218; 2108219; 2108220; 2108221; 2108223; 2109321;); CORUS - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2110545; 2111987; 2111988; 2113503;); CORUS H - 100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 (2102525; 2103403; 2104527;); CORUS H - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 (2009390; 2013448; 2103463; 2105227; 2109188;); CORUS H - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2006575; 2006576; 2006874; 2006875; 2006915; 2009757; 2009758; 2011106; 2011107; 2011108;); CORUS H - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2012618; 2012619; 2013295; 2104155; 2104156; 2105228; 2107537; 2107538; 2109641; 2111294;); CORUS H - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2111295; 2111296; 2112243; 2112244; 2112876;); CORUS H - 100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2006574; 2011109; 2011294; 2012616; 2012617; 2105876; 2106655; 2106656; 2107539; 2107540;); CORUS H - 100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2109392; 2110740; 2110741; 2112877;); CORUS - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(2006959; 2009571; 2011561; 2011562; 2012591; 2012592;);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4300589/22-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição

Motivação: Confirmação de desvio de qualidade relacionado a presença da impureza azido. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.

.....

5. Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76

Produto - Apresentação (Lote): LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183311; 14183312; 14183313; 14183314; 14183315; 14183317; 14183318; 14183319; 14183320; 14183321;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183322; 14183323; 14183324; 14183325; 14183326; 14183327; 14183328; 14183329; 14183330; 14183331;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183332; 14183333; 14183334; 14183335; 14183336; 14183337; 14183338; 14183339; 14183340; 14183341;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV

CT BL AL PLAS OPC X 30(14183342; 14183343; 14183344; 14183345; 14183346; 14183347; 14183348; 14183349; 14183350; 14183351;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183352; 14183353; 14183354; 14183355; 14183356; 14183357; 14183358; 14183359; 14183360; 14183361;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183537; 14183539; 14183540; 14183541; 14183542; 14183543; 14183551; 14183552; 14183553; 14183554;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183555; 14183556; 14183557; 14183558; 14183568; 14183569; 14183570; 14183587; 14183588; 14183589;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183590; 14183591; 14183592; 14183593; 14183614; 14183615; 14183616; 14183617; 14183618; 14183619;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183620; 14183621; 14183622; 14183623; 14183624; 14183625; 14183626; 14183627; 14183628; 14183629;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183630; 14183631; 14183632; 14183633; 14183634; 14183636; 14183637; 14183638; 14183639; 14183646;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183647; 14183648; 14183649; 14183650; 14183651; 14183652; 14183653; 14183654; 14183655; 14183656;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183657; 14183658; 14183659; 14183660; 14183661; 14183662; 14183663; 14183664; 14183665; 14183666;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183667; 14183668; 14183669; 14183670; 14183671; 14183672; 14183673; 14183674; 14183675; 14183676;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183677; 14183678; 14183679; 14183680; 14183681; 14183682; 14183684; 14183685; 14183686; 14183687;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183688; 14183689; 14183690; 14183691; 14183692; 14183693; 14183694; 14183695; 14183696; 14183697;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183698; 14183699; 14183700; 14183701; 14183702; 14183703; 14183704; 14183705; 14183706; 14183707;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183708; 14183709; 14183710; 14183711; 14183712; 14183713; 14183714; 14183715; 14183716; 14183717;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183718; 14183719; 14183720; 14183721; 14183722; 14183723; 14183724; 14183725; 14183726; 14183727;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183728; 14183729; 14183735; 14183736; 14183737; 14183738; 14183739; 14183740; 14183749; 14183750;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183751; 14183752; 14183753; 14183754; 14183755; 14183756; 14183757; 14183758; 14183759; 14183760;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183761; 14183762; 14183763; 14183764; 14183765; 14183766; 14183767; 14183768; 14183769; 14183770;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183771; 14183772; 14183773; 14183774; 14183775; 14183776; 14183784; 14183785; 14183786; 14183787;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183788; 14183789; 14183794; 14183941; 14183942; 14183947; 14183948; 14183949; 14183951; 14183952;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183953; 14183955; 14183956; 14183957; 14183958; 14183959; 14183961; 14183962; 14183963; 14183967;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV

CT BL AL PLAS OPC X 30(14183968; 14183969; 14183970; 14183971; 14183972; 14183973; 14183975; 14183976; 14183978; 14183997;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184002; 14184003; 14184004; 14184005; 14184006; 14184007; 14184008; 14184009; 14184010; 14184011;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184012; 14184013; 14184014; 14184015; 14184016; 14184018; 14184019; 14184020; 14184021; 14184022;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184023; 14184024; 14184025; 14184026; 14184028; 14184029; 14184030; 14184031; 14184032; 14184033;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183362; 14183363; 14183364; 14183365; 14183366; 14183367; 14183368; 14183369; 14183370; 14183371;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183372; 14183373; 14183374; 14183375; 14183376; 14183377; 14183378; 14183379; 14183380; 14183381;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183382; 14183383; 14183384; 14183387; 14183389; 14183390; 14183391; 14183392; 14183393; 14183394;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183395; 14183396; 14183397; 14183398; 14183399; 14183400; 14183403; 14183404; 14183405; 14183407;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183408; 14183409; 14183410; 14183411; 14183412; 14183413; 14183414; 14183415; 14183416; 14183417;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183418; 14183419; 14183420; 14183421; 14183422; 14183423; 14183424; 14183425; 14183426; 14183427;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183428; 14183429; 14183430; 14183431; 14183432; 14183433; 14183434; 14183435; 14183436; 14183437;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183438; 14183439; 14183440; 14183441; 14183442; 14183443; 14183444; 14183445; 14183446; 14183447;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183448; 14183449; 14183450; 14183451; 14183452; 14183453; 14183454; 14183455; 14183456; 14183457;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183458; 14183459; 14183460; 14183461; 14183462; 14183463; 14183464; 14183465; 14183466; 14183467;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183468; 14183469; 14183470; 14183471; 14183472; 14183473; 14183474; 14183475; 14183476; 14183477;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183478; 14183479; 14183480; 14183481; 14183482; 14183483; 14183484; 14183485; 14183486; 14183487;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183488; 14183489; 14183490; 14183491; 14183492; 14183493; 14183494; 14183495; 14183496; 14183497;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183498; 14183499; 14183500; 14183501; 14183502; 14183503; 14183504; 14183505; 14183506; 14183507;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183508; 14183509; 14183510; 14183511; 14183512; 14183513; 14183514; 14183515; 14183516; 14183517;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183518; 14183519; 14183520; 14183521; 14183522; 14183523; 14183524; 14183525; 14183526; 14183527;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183528; 14183529; 14183530; 14183531; 14183532; 14183533; 14183534; 14183535; 14183536; 14183538;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV

CT BL AL PLAS OPC X 30(14183544; 14183545; 14183546; 14183547; 14183548; 14183549; 14183550; 14183561; 14183562; 14183563;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183564; 14183565; 14183566; 14183567; 14183571; 14183572; 14183573; 14183574; 14183575; 14183576;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14183577; 14183578; 14183579; 14183580; 14183581; 14183582; 14183583; 14183584; 14183585; 14183586;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184117; 14184135; 14184151; 14184152; 14184164; 14184165; 14184166; 14184167; 14184168; 14184169;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184170; 14184171; 14184172; 14184173; 14184176; 14184178; 14184179; 14184180; 14184181; 14184182;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184183; 14184184; 14184185; 14184186; 14184187; 14184188; 14184189; 14184190; 14184191; 14184192;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184193; 14184194; 14184195; 14184196; 14184197; 14184198; 14184199; 14184200; 14184201; 14184202;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184203; 14184204; 14184205; 14184206; 14184207; 14184208; 14184209; 14184210; 14184211; 14184212;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184213; 14184214; 14184215; 14184216; 14184217; 14184218; 14184219; 14184220; 14184221; 14184222;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184223; 14184224; 14184225; 14184226; 14184227; 14184228; 14184229; 14184230; 14184231; 14184232;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184233; 14184234; 14184235; 14184236; 14184237; 14184238; 14184239; 14184240; 14184241; 14184242;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184243; 14184244; 14184245; 14184246; 14184247; 14184248; 14184249; 14184250; 14184251; 14184252;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184253; 14184254; 14184255; 14184256; 14184257; 14184258; 14184259; 14184260; 14184261; 14184262;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184263; 14184264; 14184265; 14184266; 14184267; 14184268; 14184269; 14184270; 14184271; 14184272;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184273; 14184274; 14184275; 14184276; 14184277; 14184278; 14184279; 14184280; 14184281; 14184282;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184283; 14184284; 14184285; 14184286; 14184287; 14184288; 14184289; 14184290; 14184291; 14184292;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184293; 14184294; 14184295; 14184296; 14184297; 14184298; 14184299; 14184300; 14184301; 14184302;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184303; 14184304; 14184305; 14184306; 14184307; 14184308; 14184309; 14184312; 14184313; 14184317;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184318; 14184319; 14184320; 14184321; 14184322; 14184323; 14184324; 14184325; 14184326; 14184327;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184328; 14184329; 14184330; 14184331; 14184334; 14184335; 14184336; 14184337; 14184338; 14184339;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(14184340; 14184341; 14184348; 14184349; 14184354; 14184355;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60(3422298; 3422299;

3422300; 3422301; 3422302; 3422303; 3422305; 3422306; 3422307; 3422308; 3422309;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60(3422310; 3422311; 3422312; 3422313; 3422314; 3422315; 3422316; 3422317; 3422318; 3422319; 3422320;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60(3422321; 3422325; 3422326; 3422327; 3422328; 3422329;);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4321225/22-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição

Motivação: Desvio de qualidade relacionado a presença da impureza azido. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.

.....

6. Empresa: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - CNPJ: 05.161.069/0001-10

Produto - Apresentação (Lote): LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K1054; B20K1157; B20K1329; B20K2191; B20K1062; B20K1141; B20L0435; B20L0432; B20K1067;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K1067; B20K1082; B20J2986; B20J2651; B20K0709; B20K0709; B20J2659; B20K2233; B20J2662;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K1112; B20J2648; B20J2661; B20K0708; B20K1079; B20K1015; B20K0299; B20K1029; B20K2216;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20J2647; B20K1042; B20K0296; B20K0298; B20K1044; B20K0297; B20K0884; B20K1063; B20K1063;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K0119; B20K1109; B20K1109; B20K1262; B20K1142; B20K1142; B20K0122; B20K1159; B20J2231;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K1302; B20K1158; B20K1050; B20K1050; B20L0428; B20K0610; B20K0707; B20K1052; B20K0121;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K0611; B20K0613; B20K1160; B20K1065; B20K1061; B20K1061; B20J2984; B20K1057; B20K1057;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K0750; B20K0750; B20K1066; B20K1066; B20K0120; B20J2660; B20K1148; B20K1315; B20K1064;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K1064; B20K1155; B20K1043; B20K1099; B20K1099; B20K1115; B20J2232; B20K0612; B20K1041;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K1046; B20K1102; B20K1137; B20L0433; B20K1071; B20K1084; B20K1140; B20K1030; B20J2978;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K1088; B20K1098;

B20K1152; B20K1048; B20K1048; B20K1250; B20K0295; B20K1039; B20K1069;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K1106; B20J2547; B20K1038; B20K1100; B20K1135; B20J2650; B20K1299; B20J2649; B20K1150;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K1256; B20K1257; B20K1306; B20K1318; B20K1156; B20K1320; B20J2977; B20K1291; B20K1328;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K0146; B21F1073; B21F1073; B21F1073; B21F1073; B21A0893; B21F1890; B21C1461; B21F0371;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B21G1308; B21E1233; B21C1465; B21F1071; B21F1887; B21F1888; B21F1072; B21F0372; B21F1889;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B21C1456; B21C2236; B21F2257; B21F2257; B21F2257; B21C1455; B21E1231; B21E1299; B21E2657;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B21C1454; B21E1235; B21C1463; B21E1300; B21C1467; B21E1301; B21F0209; B21E1238; B21E1234;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B20K2286; B21E1236; B21E1237; B21E1302; B21E2656; B21C1464; B21E2658; B21E1295; B21C2230;); LOSARTANA POTASSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(B21E1232; B20J2231; B20J2232; B20J2547; B20J2647; B20J2648; B20J2649; B20J2650; B20J2651;);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4296501/22-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição

Motivação: Confirmação de desvio de qualidade relacionado a presença da impureza azido acima do limite. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.

.....

7. Empresa: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04

Produto - Apresentação (Lote): ARARTAN - 50MG COM REV CT BL AL PVC X 30(2105247; 2105245); ARARTAN - 50MG COM REV CT BL AL PVC X 450 (EMB HOSP) (2100418; 2105139; 2105561; 2105562; 2105564; 2105969; 2105970;); ARARTAN - 50MG COM REV CT BL AL PVC X 450 (EMB HOSP) (2105971; 2106294; 2108728; 2108729; 2108730; 2111886; 2112967; 2112969; 2112970; 2113101; 2113102;); ARARTAN - 50MG COM REV CT BL AL PVC X 450 (EMB HOSP) (2113103; 2113104; 2113105; 2113107; 2113108); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(2018086; 2018090; 2018091;); losartana

potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(2018095; 2018096; 2018093; 2018094);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4299271/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição

Motivação: Confirmação de desvio de qualidade relacionado a presença da impureza azido acima do limite. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.

.....

8. Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92

Produto - Apresentação (Lote): losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (691756; 691834; 691835; 691903; 691925; 692043;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (692064; 692065; 692236; 692475; 692575; 692857; 692858; 693006; 693075; 693076; 693119; 693124;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (693125; 693201; 693413; 693747; 694160; 694161; 695741; 696051; 696054; 696201; 696204; 696254;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (696256; 696485; 696595; 696752; 696759; 696930; 696979; 697072; 697101; 697136; 697169; 697170;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (697171; 697241; 697242; 697243; 697731; 697857; 697862; 698236; 698237; 699956; 699957; 700064;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (700065; 700258; 700259; 700260; 700732; 700940; 700942; 701126; 702574; 703095; 703211; 703296;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (708520; 708831; 708832; 708898; 708901; 709152; 709153; 709155; 709335; 710027; 710028; 710183;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (710184; 710509; 711706; 711707; 711929; 712113; 712114; 721926; 722054; 722055; 722131; 722790;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (723084; 723086; 723088; 723092; 723207; 723208; 723411; 723567; 723568; 723873; 723874; 723989;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (724086; 724087; 724228; 724374; 724410; 724411; 734193; 734194; 734195; 734398; 734531; 734566;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (734885; 735000; 735016; 735876; 736179; 736180; 736364; 742038; 742413; 742414; 742415; 742637;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (742836; 742837; 742838; 743787; 743788; 744130; 744131; 744132; 744380; 744381; 744584; 744860; 749686; 749687;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (749688; 749874; 749876; 750109; 750292; 750293; 750294; 750295; 750707;); Losartana Potássica + Hidroclorotiazida - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL

PLAS OPC X 30 (693450; 697692; 698017; 698300; 707201; 709017; 709430; 709779; 720490; 720632;); Losartana Potássica + Hidroclorotiazida - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (721048; 729088; 733465; 734023; 746799;); Losartana Potássica + Hidroclorotiazida - 100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (695132; 698599; 698601; 708734; 713859; 713986; 717784; 717843; 718251; 724927; 728547;); Losartana Potássica + Hidroclorotiazida - 100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (728549; 740637; 740910; 741152; 755579;); ZART H - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (693742; 698493; 698563; 707554; 709780; 709942; 719421; 719611; 724726; 724730;); ZART H - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (733104; 733138; 746245;); ZART H - 100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (698936; 714206; 717491; 728340; 741381; 755471;); ZART - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (691298; 691579; 691580; 691581; 691654; 693516; 693639;); ZART - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (695497; 695603; 695659; 695743; 696021; 696055; 696197; 699506; 699911; 700340; 700341; 700819); ZART - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (700820; 700821; 703375; 710458; 710483; 710508; 722132; 722331; 722528; 722529; 722788; 722789;); ZART - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (729373; 729374; 729607; 729627; 729646; 729647; 730097; 730175; 733164; 733277; 733278; 733429;); ZART - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (733726; 733863; 734008; 734012; 743138; 743310; 743313; 743786; 753460; 753461; 753462; 753612); ZART - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (753613; 694162; 694163; 724640; 724919);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4302869/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição

Motivação: Confirmação de desvio de qualidade relacionado a presença da impureza azido acima do limite. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.032, DE 22 DE JUNHO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04

Produto - Apresentação (Lote): ARARTAN - 50MG COM REV CT BL AL PVC X 450 (EMB HOSP) (2018073; 2018075; 2018076; 2018077; 2018078; 2018079; 2018080; 2018082); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (2018097);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4319126/22-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Suspeita de desvio de qualidade relacionado a presença da impureza azido acima do limite. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 23º parágrafo 2º da Lei 6.437/1977.

.....