



INFORMATIVO MENSAL

FEVEREIRO/2021

ÍNDICE:

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Nova função na ferramenta "tributações federais" para constituição de empresa está disponível em nosso site, nova área para auxílio na constituição de empresa.....1
- RAIS Ano-base 2020: Entrega inicia em 13/03/2021 e encerra em 12/04/2021.....1
- Consulta ao lote residual de restituição do IRPF de Fev/2021 será aberta nesta terça-feira 23/02.....2

RESOLUÇÃO SVS E RESOLUÇÃO DC e RE- ANVISA

- PORTARIA SVS Nº 296 DE 04 DE FEVEREIRO DE 2021 - determina a interdição, suspende a venda e uso de produto para saúde no âmbito do estado do Rio de Janeiro.....3
- PORTARIA SVS Nº 297 DE 04 DE FEVEREIRO DE 2021 - determina a interdição, cautelar,suspende a venda e uso de produto para saúde no âmbito do estado do Rio de Janeiro.....4
- Resolução DC/ANVISA Nº 471 DE 23/02/2021 - Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica.....5
- RESOLUÇÃO RE Nº 431, DE 29 DE JANEIRO DE 2021- Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....9
- RESOLUÇÃO RE Nº 432, DE 29 DE JANEIRO DE 2021- Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....10
- RESOLUÇÃO RE Nº 433, DE 29 DE JANEIRO DE 2021- Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....10
- RESOLUÇÃO RE Nº 434, DE 29 DE JANEIRO DE 2021- Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....11
- RESOLUÇÃO RE Nº 435, DE 29 DE JANEIRO DE 2021- Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....12
- RESOLUÇÃO RE Nº 436, DE 29 DE JANEIRO DE 2021- Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....12
- RESOLUÇÃO RE Nº 437, DE 29 DE JANEIRO DE 2021- Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....13
- RESOLUÇÃO RE Nº 438, DE 29 DE JANEIRO DE 2021- Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....14
- RESOLUÇÃO RE Nº 440, DE 29 DE JANEIRO DE 2021- Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....14
- RESOLUÇÃO RE Nº 444, DE 1º DE Fevereiro DE 2021- Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....15
- RESOLUÇÃO RE Nº 459, DE 29 DE JANEIRO DE 2021- Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....11
- RESOLUÇÃO RE Nº 434, DE 1º DE Fevereiro DE 2021- Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....16

- RESOLUÇÃO RE Nº 578, DE 8 DE Fevereiro DE 2021- Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....16
- RESOLUÇÃO RE Nº 633, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021- Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....17
- RESOLUÇÃO RE Nº 696, DE 12 DE Fevereiro DE 2021- Revogar a Resolução - RE nº 2.075, de 22 de junho de 2020 constante(s) no ANEXO.....22
- RESOLUÇÃO RE Nº 697, DE 15 DE Fevereiro DE 2021- Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....22
- RESOLUÇÃO RE Nº 729, DE 17 DE Fevereiro DE 2021- Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....23
- RESOLUÇÃO RE Nº 791, DE 22 DE Janeiro DE 2021- Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....25
- RESOLUÇÃO RE Nº 855, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2021- Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....29

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Nova função na ferramenta "tributações federais" para constituição de empresa está disponível em nosso site, nova área para auxílio na constituição de empresa.

Por meio deste novo item é possível verificar os procedimentos para abertura de pessoa jurídica, nas diversas formas societárias.

A ferramenta também apresenta os procedimentos para baixa do CNPJ.

A nova área está disponível na Ferramenta >> " Tributações Federais" na aba >>"Abertura/Baixa Empresa". Para acessar a Ferramenta é necessário informar o CNAE da atividade.

Fonte: Consultoria Legisweb

RAIS Ano-base 2020: Entrega inicia em 13/03/2021 e encerra em 12/04/2021

As orientações para a entrega da RAIS Ano-base 2020 foram disponibilizadas no site da RAIS: www.rais.gov.br:

PRAZO DE ENTREGA DA RAIS 2020

O período de envio das declarações RAIS pelos aplicativos GDRAIS e GDRAIS GENÉRICO é de 13/03/2021 a 12/04/2021 .

As empresas pertencentes aos Grupos 01 e 02 do eSocial somente poderão enviar ou corrigir informações mediante o envio de eventos, via eSocial.

DOWNLOADS

Layout dos arquivos RAIS ANO BASE 2020 e RAIS GENÉRICO (1976-2019) ,encontra-se na seção de Downloads.

INCLUSÃO DOS CAMPOS MATRÍCULA E CATEGORIA

Informamos que a partir do ano-base 2020 foram incluídos os campos matrícula e categoria nas informações relativas à admissão. O preenchimento desses campos é OPCIONAL e deve seguir as orientações constantes no Manual de Orientação da RAIS ano-base 2020.

SUBSTITUIÇÃO DA RAIS PELO ESOCIAL – ANO-BASE 2020

A partir do ano-base 2019, empresas que fazem parte do grupo de obrigadas ao envio de eventos periódicos (folha de pagamento) ao eSocial tiveram a obrigação de declaração via RAIS substituída, conforme Portaria SEPRT Nº 1.127/2019. O cumprimento da obrigação relativa à RAIS ano-base 2020, bem como eventuais alterações relativas ao ano-base 2019 por estas empresas se dá por meio do envio de informações ao eSocial.

ATENÇÃO. A partir deste ano, os programas GDRAIS e GDRAIS GENÉRICO serão bloqueados para empresas que fazem parte do grupo de obrigadas ao envio de eventos periódicos (folha de pagamento) ao eSocial. Para as demais pessoas jurídicas de direito privado e de direito público, bem como pessoas físicas equiparadas a empresas, fica mantida a obrigação prevista no Decreto nº 76.900, de 23 de dezembro de 1975, seguindo o disposto no Manual de Orientação do ano-base 2020.

CERTIFICAÇÃO DIGITAL

Informativo Sindromed -RJ

Todos os estabelecimentos ou arquivos que possuem 10 ou mais vínculos empregatícios deverão transmitir a declaração RAIS ano-base 2020, utilizando um certificado digital válido padrão ICP Brasil. A obrigatoriedade também inclui os órgãos da Administração Pública.

Para os demais estabelecimentos que não se enquadrarem nessa obrigatoriedade, a utilização da certificação digital continuará facultativa.

Para a transmissão de declaração da RAIS de exercícios anteriores, geradas pelo GDRAIS GENÉRICO, com um ou mais empregados, será obrigatório a utilização de certificado digital, inclusive para os órgãos da Administração Pública.

A entrega da declaração é obrigatória e o atraso na entrega está sujeito a multa conforme previsto no ART. 25 da Lei nº 7.998, de 11/01/1990.

ABONO SALARIAL

Os trabalhadores são habilitados para o recebimento do Abono Salarial do PIS/PASEP conforme as informações prestadas pelos seus empregadores no eSocial, no caso do grupo de obrigadas ao envio de eventos periódicos (folha de pagamento), ou por meio do GDRAIS, para as demais. Para fins de pagamento do abono salarial, no caso das empresas eSocial, serão consideradas as informações enviadas até o dia 31/01/2021. Para as demais empresas, o prazo para prestação de informações à RAIS é até o dia 12/04/2021.

FALTA DE INFORMAÇÕES

A falta de informações, ou informações prestadas com erros ou omissões no eSocial ou GDRAIS é passível de multa, além de impedir o recebimento do Abono Salarial por seus trabalhadores. Por isso, os empregadores devem ficar atentos aos prazos e se certificarem de que estão em dia com suas obrigações legais.

Fonte: www.rais.gov.br

Consulta ao lote residual de restituição do IRPF de Fev/2021 será aberta nesta terça-feira 23/02

Para saber se teve a declaração liberada, o contribuinte deverá acessar a página da Receita Federal na Internet (www.gov.br/receitafederal), e, no Portal e-CAC, o serviço Meu Imposto de Renda. Compartilhe:

A Receita Federal abre nesta terça-feira (23/02), às 10 horas, a consulta ao lote residual de restituição do IRPF do mês de FEV/2021. O crédito bancário para 113.121 contribuintes será realizado no dia 26 de fevereiro, totalizando mais de R\$ 183 milhões.

Desse total, R\$ 86.729.160,73 referem-se ao quantitativo de contribuintes que têm prioridade legal, sendo 2.641 contribuintes idosos acima de 80 anos, 19.221 contribuintes entre 60 e 79 anos, 1.611 contribuintes com alguma deficiência física ou mental ou moléstia grave e 6.580 contribuintes cuja maior fonte de renda seja o magistério.

Foram contemplados ainda 83.068 contribuintes não prioritários que entregaram a declaração até o dia 10/02/2021.

Para saber se teve a declaração liberada, o contribuinte deverá acessar a página da Receita Federal na Internet (www.gov.br/receitafederal), e, no Portal e-CAC, o serviço Meu Imposto de Renda. Caso identifique inconsistências de dados pelo processamento o contribuinte pode fazer a autorregularização mediante entrega de declaração retificadora (com os dados corrigidos).

Informativo Sindromed -RJ

A Receita disponibiliza, ainda, aplicativo para tablets e smartphones. Através dele é possível consultar diretamente nas bases da Receita Federal informações sobre liberação das restituições do IRPF e a situação cadastral de uma inscrição no CPF.

A restituição será creditada na conta corrente informada na declaração e ficará disponível no banco durante um ano a partir da data do pagamento do lote. Se o contribuinte não fizer o resgate nesse prazo, deverá requerê-la por meio da Internet, mediante o Formulário Eletrônico - Pedido de Pagamento de Restituição, ou diretamente no Portal e-CAC, no serviço Meu Imposto de Renda.

Caso o valor não seja creditado, o contribuinte poderá contatar pessoalmente qualquer agência do BB ou ligar para a Central de Atendimento por meio do telefone 4004-0001 (capitais), 0800-729-0001 (demais localidades) e 0800-729-0088 (telefone especial exclusivo para deficientes auditivos) para agendar o crédito em conta corrente ou poupança, em seu nome, em qualquer banco. O contribuinte também poderá fazer o agendamento no Portal BB acessando o endereço <https://www.bb.com.br/irpf>.

Fonte: Receita Federal do Brasil

PORTARIAS SVS/ RESOLUÇÕES DC e RE ANVISA

PORTARIA SVS Nº 296 DE 04 DE FEVEREIRO DE 2021

DETERMINA A INTERDIÇÃO, SUSPENDE A VENDA E USO DE PRODUTO PARA SAÚDE NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

A SUBSECRETÁRIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista o Processo nº SEI-080001/002336/2021, e CONSIDERANDO:- as disposições do artigo 10 da Lei nº 6.437 de 20/08/1977, publicada no D O U de 24/08/1977;- o Laudo de Análise nº 3015.CP.0/2020, emitido pelo INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, referente à análise fiscal da amostra coletada pelo Governo do Estado do Rio de Janeiro/SES da Superintendência de Vigilância Sanitária, local da coleta na Coordenação Geral de Armazenamento (CGA), o lote 20CG2512X, data de fabricação 28/03/2020, data de validade 28/03/2021, do produto TESTE RAPIDO (KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO PARA COVID-19), marca LECCURATE, fabricante BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD., importador MEDTEC SUPPLIES INDÚSTRIA, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO LTDA, CNPJ: 29.035.453/0001-35, localizada na Rua do Rio Negro, nº 39 - Oswaldo Cruz São Caetano do Sul - São Paulo/SP, por apresentar a amostra analisada resultado insatisfatório quanto ao ensaio de análise de especialidade.- Termo de Interdição nº 03729, de 26/01/2021, lavrado pelo Setor Técnico da Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos da Superintendência de Vigilância Sanitária desta Subsecretaria de Vigilância em Saúde/SES, configurando infração sanitária tipificada pelo Inciso XXIX do Art. 10 da Lei Federal nº 6437/1977; e requerente ASSUT EUROPE LATINO AMÉRICA IMP.EXP. LTDA, CNPJ: 07.032.636/0001-64, localizada na Rua Professor Alfredo Gomes, nº 18 - Botafogo - Rio de Janeiro/RJ; RESOLVE :

Art.1º- Determinar como medida de interesse sanitário, a interdição, suspensão da venda e uso do lote 20CG2512X, data de fabricação 28/03/2020, data de validade 28/03/2021, do produto TESTE RAPIDO (KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO PARA COVID-19), marca LECCURATE, fabricante BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD., importador MEDTEC SUPPLIES INDÚSTRIA, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO LTDA, CNPJ:29.035.453/0001-35, localizada na Rua do Rio Negro, nº 39 - Oswaldo Cruz São Caetano do Sul - São Paulo/SP, por apresentar a amostra analisada resultado insatisfatório quanto ao ensaio de análise de especialidade.

Art. 2º- Determinar a todos os estabelecimentos de comércio de produtos de correlatos em funcionamento no Estado do Rio de Janeiro, que retirem o lote do produto referido no art. 1º da exposição ao consumidor.

Art. 3º- O não cumprimento do disposto nesta Portaria configura infração de natureza sanitária com sanções previstas na Lei Federal nº 6437, de 20/08/1977.

Informativo Sindromed -RJ

Art. 4º- Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação,revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 04 de fevereiro de 2021
CLAUDIA MARIA BRAGA DE MELLO
Subsecretária de Vigilância em Saúde

Id: 2296878

PORTARIA SVS Nº 297 DE 04 DE FEVEREIRO DE 2021

DETERMINA A INTERDIÇÃO, CAUTELAR,SUSPENDE A VENDA E USO DE PRODUTO PARA SAÚDE NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

A SUBSECRETÁRIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE,no uso de suas atribuições legais e tendo em vista o que consta no Processo nº SEI-080001/026590/2020,CONSIDERANDO:- as disposições do artigo 10 da Lei nº 6.437 de 20/08/1977, publi-cada no D O U de 24/08/1977;- o Laudo de Análise nº 30804.1P.1/2020, emitido pelo INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, referente à análise fiscal da amostra coletada pelo SMS/Rio de Janeiro - Superintendência de Vigilância Sanitária, do lote X20200425, data de fabricação25/04/2020, data de validade 24/04/2021, do produto TESTE RAPIDO(KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO), nome comercial DIAGNOSTIC KIT FOR ANTIBODY IgM/IgG OF NOVEL CORONAVIRUSCOVID-19, fabricante SHANGHAI LIANGRUN BIOMEDICINE TECH-NOLOGY CO. LTD., Registro não consta, importador/distribuidor TELLUS RIO COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ:11.006.037/0001-43, localizada na Avenida Evandro Lins e Silva, nº840, sala 1004 - Barra da Tijuca - Rio de Janeiro/RJ, por apresentar a amostra analisada resultados insatisfatórios quanto aos ensaios de análise de sensibilidade e especificidade; -termo de Interdição nº 02582, de 21/12/2020, lavrado pelo Setor Técnico da Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Insumos,Medicamentos e Produtos da Superintendência de Vigilância Sanitária desta Subsecretaria de Vigilância em Saúde/SES, configurando infração sanitária tipificada pelo Inciso XXIX do art. 10 da Lei Federal nº6437/1977;RESOLVE :

Art. 1º- Determinar como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, suspensão da venda e uso do lote X20200425, data de fabricação 25/04/2020, data de validade 24/04/2021, do produto TESTE RAPIDO (KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO), nome comercia IDIAGNOSTIC KIT FOR ANTIBODY IgM/IgG OF NOVEL CORONAVIRUS COVID-19, fabricante SHANGHAI LIANGRUN BIOMEDICINE TECHNOLOGY CO. LTD., Registro não consta, importador/distribuidor TELLUS RIO COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA,CNPJ: 11.006.037/0001-43, localizada na Avenida Evandro Lins e Silva, nº 840, sala 1004 - Barra da Tijuca - Rio de Janeiro/RJ, por apresentar a amostra analisada resultados insatisfatórios quanto aos ensaios de análise de sensibilidade e especificidade.

Art. 2º- Determinar a todos os estabelecimentos de comércio de produtos de correlatos em funcionamento no Estado do Rio de Janeiro,que retirem o lote do produto referido no art. 1º da exposição ao consumidor.

Art. 3º- O não cumprimento do disposto nesta Portaria configura infração de natureza sanitária com sanções previstas na Lei Federal nº6437, de 20/08/1977.

Art. 4º- Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação,revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 04 de fevereiro de 2021
CLAUDIA MARIA BRAGA DE MELLO
Subsecretária de Vigilância em Saúde

Id: 2296879

Resolução DC/ANVISA Nº 471 DE 23/02/2021

Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e

Considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de fevereiro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I ABRANGÊNCIA E DEFINIÇÕES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica.

Parágrafo único. Esta Resolução também se aplica a sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias antimicrobianas listadas em Instrução Normativa.

Art. 2º As farmácias e drogarias privadas, assim como as unidades públicas de dispensação municipais, estaduais e federais que disponibilizam medicamentos mediante ressarcimento, a exemplo das unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil, devem dispensar os medicamentos contendo as substâncias listadas em Instrução Normativa, isoladas ou em associação, mediante retenção de receita e escrituração nos termos desta Resolução.

Art. 3º As unidades de dispensação municipais, estaduais e federais, bem como as farmácias de unidades hospitalares ou de quaisquer outras unidades equivalentes de assistência médica, públicas ou privadas, que não comercializam medicamentos devem manter os procedimentos de controle específico de prescrição e dispensação já existentes para os medicamentos que contenham substâncias antimicrobianas.

Art. 4º Para fins de aplicação desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - antimicrobiano: Substância que previne a proliferação de agentes infecciosos ou microorganismos ou que mata agentes infecciosos para prevenir a disseminação da infecção;

II - concentração: Concentração é a razão entre a quantidade ou a massa de uma substância e o volume total do meio em que esse composto se encontra;

III - desvio de qualidade: Afastamento dos parâmetros de qualidade definidos e aprovados no registro do medicamento;

IV - dispensação: Ato do profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente, como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta ao paciente sobre o uso adequado desse medicamento. São elementos importantes desta orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento do regime posológico, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto;

V - dose: Quantidade total de medicamento que se administra de uma única vez no paciente;

VI - escrituração: Procedimento de registro, manual ou informatizado, da movimentação (entrada, saída, perda e transferência) de medicamentos sujeitos ao controle sanitário e definido por legislação vigente, bem como de outros dados de interesse sanitário;

VII - farmacoepidemiologia: Estuda o uso e os efeitos dos medicamentos na população em geral;

Informativo Sindromed -RJ

VIII - livro de registro específico de antimicrobianos: Documento para escrituração manual de dados de interesse sanitário autorizado pela autoridade sanitária local. A escrituração deve ser realizada pelo farmacêutico ou sob sua supervisão;

IX - monitoramento farmacoepidemiológico: Acompanhamento sistemático de indicadores farmacoepidemiológicos relacionados com o consumo de medicamentos em populações com a finalidade de subsidiar medidas de intervenção em saúde pública, incluindo educação sanitária e alterações na legislação específica vigente. Este monitoramento é composto de três componentes básicos:

- a) coleta de dados;
- b) análise regular dos dados; e
- c) ampla e periódica disseminação dos dados.

X - monitoramento sanitário: Acompanhamento sistemático de indicadores operacionais relativos ao credenciamento de empresas no sistema, retenção de receitas, escrituração, envio de arquivos eletrônicos e eficiência do sistema de gerenciamento de dados com a finalidade de subsidiar, entre outros instrumentos de vigilância sanitária, a fiscalização sanitária. Este monitoramento é composto de três componentes básicos:

- a) coleta de dados;
- b) análise regular dos dados; e
- c) ampla e periódica disseminação dos dados.

XI - posologia: Incluem a descrição da dose de um medicamento, os intervalos entre as administrações e o tempo do tratamento. Não deve ser confundido com "dose" - quantidade total de um medicamento que se administra de uma só vez;

XII - receita: Documento, de caráter sanitário, normalizado e obrigatório mediante a qual profissionais legalmente habilitados e no âmbito das suas competências, prescrevem aos pacientes os medicamentos sujeitos a prescrição, para sua dispensação por um farmacêutico ou sob sua supervisão em farmácia e drogarias ou em outros estabelecimentos de saúde, devidamente autorizados para a dispensação de medicamentos;

XIII - Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC): instrumento informatizado para captura e tratamento de dados sobre produção, comércio e uso de substâncias ou medicamentos; e

XIV - tratamento prolongado: Terapia medicamentosa a ser utilizada por período superior a trinta dias.

CAPÍTULO II PRESCRIÇÃO

Art. 5º A prescrição dos medicamentos abrangidos por esta Resolução deverá ser realizada por profissionais legalmente habilitados.

CAPÍTULO III RECEITA

Art. 6º A prescrição de medicamentos antimicrobianos deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, não havendo, portanto, modelo de receita específico.

Parágrafo único. A receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras, em 2 (duas) vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:

- I - identificação do paciente: nome completo, idade e sexo;

Informativo Sindromed -RJ

II - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos);

III - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo); e

IV - data da emissão.

Art. 7º A receita de antimicrobianos é válida em todo o território nacional, por 10 (dez) dias a contar da data de sua emissão.

Art. 8º A receita poderá conter a prescrição de outras categorias de medicamentos desde que não sejam sujeitos a controle especial.

Parágrafo único. Não há limitação do número de itens contendo medicamentos antimicrobianos prescritos por receita.

Art. 9º Em situações de tratamento prolongado a receita poderá ser utilizada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 (noventa) dias a contar da data de sua emissão.

§ 1º Na situação descrita no caput deste artigo, a receita deverá conter a indicação de uso contínuo, com a quantidade a ser utilizada para cada 30 (trinta) dias.

§ 2º No caso de tratamentos relativos aos programas do Ministério da Saúde que exijam períodos diferentes do mencionado no caput deste artigo, a receita/prescrição e a dispensação deverão atender às diretrizes do programa.

CAPÍTULO IV DISPENSAÇÃO E RETENÇÃO DE RECEITA

Art. 10. A dispensação em farmácias e drogarias públicas e privadas dar-se-á mediante a retenção da 2ª (segunda) via da receita, devendo a 1ª (primeira) via ser devolvida ao paciente.

§ 1º O farmacêutico não poderá aceitar receitas posteriores ao prazo de validade estabelecido nos termos desta Resolução.

§ 2º As receitas somente poderão ser dispensadas pelo farmacêutico quando apresentadas de forma legível e sem rasuras.

§ 3º No ato da dispensação devem ser registrados nas duas vias da receita os seguintes dados:

I - a data da dispensação;

II - a quantidade aviada do antimicrobiano;

III - o número do lote do medicamento dispensado; e

IV - a rubrica do farmacêutico, atestando o atendimento, no verso da receita.

Art. 11. A dispensação de antimicrobianos deve atender essencialmente ao tratamento prescrito, inclusive mediante apresentação comercial fracionável, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 80, de 2006, ou da que vier a substituí-la.

Art. 12. Esta Resolução não implica vedações ou restrições à venda por meio remoto, devendo, para tanto, ser observadas as Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias, estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Art. 13. A receita deve ser aviada uma única vez e não poderá ser utilizada para aquisições posteriores, salvo nas situações previstas no art. 8º desta norma.

Informativo Sindromed -RJ

Parágrafo único. A cada vez que o receituário for atendido dentro do prazo previsto, deverá ser obedecido o procedimento constante no § 3º do art. 10 desta Resolução.

CAPÍTULO V ESCRITURAÇÃO E MONITORAMENTO

Art. 14. O credenciamento e escrituração da movimentação de compra e venda dos medicamentos objeto desta Resolução deve ser realizados no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), conforme estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014.

Parágrafo único. Em localidades ou regiões desprovidas de internet, a vigilância sanitária local poderá autorizar o controle da escrituração desses medicamentos em Livro de Registro Específico para Antimicrobianos ou por meio de sistema informatizado, previamente avaliado e aprovado, devendo obedecer ao prazo máximo sete (7) dias para escrituração, a contar da data da dispensação.

Art. 15. As farmácias públicas que disponibilizam medicamentos mediante ressarcimento, a exemplo das unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil, devem realizar a escrituração por meio de Livro de Registro Específico para Antimicrobianos ou por meio de sistema informatizado, previamente avaliado e aprovado pela vigilância sanitária local, devendo obedecer ao prazo máximo sete (7) dias para escrituração, a contar da data da dispensação.

Art. 16. Todos os estabelecimentos que utilizarem Livro de Registro Específico para antimicrobianos deverão obedecer aos prazos estabelecidos no parágrafo único do art. 14 desta Resolução.

Art. 17. Os monitoramentos sanitário e farmacoepidemiológico do consumo dos antimicrobianos devem ser realizados pelos entes que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cabendo à Anvisa o estabelecimento de critérios para execução.

CAPÍTULO VI EMBALAGEM, ROTULAGEM, BULA E AMOSTRAS GRÁTIS

Art. 18. As bulas e os rótulos das embalagens dos medicamentos contendo substâncias antimicrobianas presentes em Instrução Normativa específica conter, em caixa alta, a frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

Parágrafo único. Nos rótulos das embalagens secundárias, a frase deve estar disposta dentro da faixa vermelha, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 23 de dezembro de 2009.

Art. 19. Será permitida a fabricação e distribuição de amostras grátis desde que atendidos os requisitos definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 26 de novembro de 2009.

Art. 20. A adequação das rotulagens e bulas dos medicamentos contendo as substâncias antimicrobianas da lista constante na Instrução Normativa, devem obedecer aos prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 2009, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 2009.

Parágrafo único. As farmácias e drogarias poderão dispensar os medicamentos à base de antimicrobianos que estejam em embalagens com faixas vermelhas, ainda não adequadas, desde que fabricados dentro dos prazos previstos no caput deste artigo.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 21. É vedada a devolução, por pessoa física, de medicamentos antimicrobianos industrializados ou manipulados para drogarias e farmácias.

§ 1º Excetua-se do disposto no caput deste artigo a devolução por motivos de desvios de qualidade ou de quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo, ou decorrentes de disparidade com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, a qual deverá ser avaliada e documentada pelo farmacêutico.

§ 2º Caso seja verificada a pertinência da devolução, o farmacêutico não poderá reintegrar o medicamento ao estoque comercializável em hipótese alguma, e deverá notificar imediatamente a autoridade sanitária

Informativo Sindromed -RJ

competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes.

Art. 22. Os estabelecimentos deverão manter à disposição das autoridades sanitárias, por um período de 2 (dois) anos a documentação referente à compra, venda, transferência, perda e devolução das substâncias antimicrobianas bem como dos medicamentos que as contenham.

Art. 23. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 24. Caberá à área técnica competente da ANVISA a adoção de medidas ou procedimentos para os casos não previstos nesta Resolução.

Art. 25. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 26. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 5 de maio de 2011;

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de novembro de 2014; e

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 174, de 15 de setembro de 2017.

Art. 27. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO RE Nº 431, DE 29 DE JANEIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

1. Empresa: LA VITTE PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 18555618000183

Produto - Apresentação (Lote): TRIBULUS TERRESTRIS BAI JI LI MTC LAVITTE();

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0350531/21-6

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Informativo Sindromed -RJ

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da fabricação, divulgação e comercialização, por meio do site www.mercadolivre.com.br, de produto fabricado pela empresa LA VITTE PRODUTOS NATURAIS LTDA., CNPJ 18.555.618/0001-83, como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que esteja inscrito na Farmacopéia Chinesa, em descumprimento ao artigo 4º da RDC nº 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 nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto.

.....

RESOLUÇÃO RE Nº 432, DE 29 DE JANEIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

1. Empresa: DROGARIA SÃO PAULO S.A. - CNPJ: 61.412.110/0001-55

Produto - Apresentação (Lote): Oxypynal - 10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 14 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0270833/21-7

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Propaganda

Motivação: Comprovação da divulgação irregular e disponibilização para compra por meio remoto de medicamento sujeito a controle especial, por meio do site <https://www.drogariasapaulo.com.br/oxypynal-10mg-zodiac-14-comprimidos/p>, descumprindo com o descrito no §2º do art. 52 da Resolução - RDC nº 44/2009, com o § 1º, do artigo 4º da Resolução nº 357/2020 e com o art. 58 da Lei nº 6.360/1976.

.....

RESOLUÇÃO RE Nº 433, DE 29 DE JANEIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

Informativo Sindromed -RJ

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

1. Empresa: GOOGLE BRASIL INTERNET LTDA - CNPJ: 06.990.590/0001-23

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0324444/21-0

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

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

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

.....

RESOLUÇÃO RE Nº 434, DE 29 DE JANEIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

1. Empresa: SUPLEMENTOS E PRODUTOS NATURAIS BH LTDA - ME - CNPJ: 17.339.240/0001-18

Produto - Apresentação (Lote): ESPINHEIRA SANTA (MAYTENI FOLIUM) 60 CÁPSULAS FITOWAY(TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0276280/21-3

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Informativo Sindromed -RJ

Motivação: Comprovação da fabricação, divulgação e comercialização por meio do site <https://www.naturecenter.com.br/p/espineira-santa-mayteni-folium-60-capsulas-fitoway>, de produtos fabricados pela empresa Fitoway Laboratório Nutricional Ltda. - ME, CNPJ 10.848.178/0001-40 como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, em descumprimento ao artigo 4º da RDC nº 21/2014, se caracterizando como medicamentos fitoterápicos ou produtos fitoterápicos tradicionais sem registro ou notificação na Anvisa, descumprindo assim os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

.....

RESOLUÇÃO RE Nº 435, DE 29 DE JANEIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

1. Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92

Produto - Apresentação (Lote): PROFENID - 50 MG/ML SOL INJ IM CX 6 AMP VD AMB X 2 ML(ARA02307);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0320611/21-4

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, 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 de 2019.

.....

RESOLUÇÃO RE Nº 436, DE 29 DE JANEIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

Informativo Sindromed -RJ

ANEXO

1. Empresa: ÔNIX EMPREENDIMENTOS E PARTICIPAÇÕES S.A. - CNPJ: 31993808000140

Produto - Apresentação (Lote): TODOS PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS(TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1556155/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Propaganda

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

.....

RESOLUÇÃO RE Nº 437, DE 29 DE JANEIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: Linked Store Brasil Criação e Desenvolvimento de Software - CNPJ: 16932748000162

Produto - Apresentação (Lote): FIT MAX BLACK DIAMOND();FIT MAX SLIM ();FIT MAX RED GOLD();ENZYMAL();FIT MAX DETOX(TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0289752/21-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio dos sites <https://fitmaxmedidacerta.lojavirtualnuvem.com.br>; www.mercadolivre.com.br; e www.https://dayalves.lojaintegrada.com.br dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto.

.....

RESOLUÇÃO RE Nº 438, DE 29 DE JANEIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

1. Empresa: Não identificada - CNPJ:

Produto - Apresentação (Lote): CAPSULAS PREMIUM VERSO();CAPSULAS PREMIUM DETOX();CAPSULAS PREMIUM(TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0284430/21-3

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

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

Motivação: Produtos não atendem os requisitos de qualidade, segurança e eficácia dispostos na RDC 24 de 2011 ou RDC 26/2014, descumprindo o artigo 8º da Lei 5.991 de 1973 e os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos, meios remotos e veículos de comunicação que comercializem e/ou divulguem os produtos.

.....

RESOLUÇÃO RE Nº 440, DE 29 DE JANEIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

1. Empresa: Doriedson Santos Souza - CNPJ: 73879916268

Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS MEDICAMENTOS(TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Informativo Sindromed -RJ

Expediente nº: 0274062/21-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização irregulares de medicamentos sujeitos a controle especial por empresa desconhecida no site www.farmaciapiramide.com.br, 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 nº 6.360/76; e arts. 5, 6, 15 e 21 da Lei 5.991/73.

RESOLUÇÃO RE Nº 444, DE 1º DE Fevereiro DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

1. Empresa: Modelos de Respiradores para Particulados dos fabricantes listados abaixo - CNPJ: Não se aplica

Produto - (Lote): PUTIAN OUMIJIA FOOTWEAR CO LTD(KN95 11);NINGBO YIXIN INTELLIGENTIZED SCIENCE AND TECHNOLOGY CO LTD(KN95 (Non medical));NINGBO LAIDA AUTOMOTIVE TECHNOLOGY CO LTD(KN95 High Protection Mask);NINGBO KANGQI MEDICAL SUPPLIES CO LTD(KN95 Ear Face Mask);NINGBO JINGEAO ELECTRONICS INC(KN95 Particulate Respirator Mask (Non Medical));NINGBO AND MENTAL SMART AND TECHNOLOGY CO LTD(desconhecido);NEKOUTEX(M9501A);NATIONAL HIGH TECH ENTERPRISE CHENGDE TECHNOLOGY CO LTD(PM2 5);JIANGXI GUOYOU MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(Model A KN95 Protective Mask);HUNAN YUANKANG BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO LTD(N95 (closed arch MA type));HUNAN SHAOFENG DRESS CO LTD(KN95 Mask Folding Respirator (Non Medical));HEROMED(KN95);GUANGDONG NUOKANG MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(KN95 Certified Particulate Respirator);GUANGDONG FEI FAN MSTAR TECHNOLOGY LTD(KN95);DESCONHECIDO(3D Stereo Disposable Mask);TONGCHENG HUIXIN PPE CO LTD(2011);GLOBAL SAFETY FIRST(HAMY30);DONGGUAN TIAN REN HE YI INTELLIGENT CO LTD(KN95 Mask);ANHUI SUNSHINE HOME TEXTILE CO LTD(YSM 2008KN);ANHUI JIABAO PROTECTIVE EQUIPMENTS CO LTD(KN95 (Non Medical));ADVOQUE(ADV001);ADVOQUE(Disposable Face Mask);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0347536/21-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando que 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; considerando que a autoridade sanitária americana, Food and Drug Administration - FDA, a qual a Anvisa possui acordo de confidencialidade, firmado desde 2010, para o compartilhamento de informações acerca da segurança, eficácia e qualidade dos produtos regulamentados pela Anvisa, informou que esses produtos não são mais elegíveis e não mais estão autorizados a serem comercializados ou distribuídos nos

Informativo Sindromed -RJ

Estados Unidos como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente); considerando o iminente risco aos profissionais de saúde quando do uso de Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) que não atendam às especificações de filtragem mínimas, o que pode ocasionar a contaminação no contexto da pandemia por Sars-Cov-2; considerando a Resolução-RE nº 3.726, de 18 de setembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 21 de setembro de 2020; considerando que não foi recebido laudo emitido por Laboratório acreditado pelo Inmetro que ateste a eficiência de filtração em concordância o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente); considerando o disposto nos incisos XIV e XV da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, publicada no Diário Oficial da União de 27 de janeiro de 1999. A medida de fiscalização pode ser reconsiderada caso laudo emitido por Laboratório acreditado pelo Inmetro ateste eficiência de filtração em concordância o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente).

.....

RESOLUÇÃO RE Nº 459, DE 1º DE Fevereiro DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

1. Empresa: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA - CNPJ: 01.772.798/0001-52

Produto - (Lote): Cateter peritoneal ARES impregnado de antibiótico(Todos os Lotes);Cateter ventricular ARES impregnado de antibiótico(Todos os Lotes);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0355542/21-9

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando 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 nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 e à Resolução - RDC nº 23 de 04 de abril de 2012.

RESOLUÇÃO RE Nº 578, DE 8 DE Fevereiro DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

Informativo Sindromed -RJ

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

1. Empresa: AREVALO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - ME - CNPJ: 04.310.625/0001-00

Produto - (Lote): MÁSCARA ZTOX ME LEVA - ZAP COSMÉTICOS(Todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0481027/21-9

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como Grau 2 e foi indevidamente notificado por meio do processo SGAS nº 25351.425733/2018-31, sendo indicado como alisante capilar, nesta Agência e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

.....

2. Empresa: LAGOS QUÍMICA LTDA - CNPJ: 64.398.159/0001-99

Produto - (Lote): ÁLCOOL LÍQUIDO 70 % MARCA ECO LAGOS (414);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0481789/21-3

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico abaixo da especificação e análise de rotulagem comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 1707.1P.0/2020/IOM/FUNED, emitido pelo FUNED e tendo em vista o previsto nos arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO RE Nº 633, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

1. Empresa: NATCO PHARMA LIMITED - CNPJ: 05.874.946/0001-09

Informativo Sindromed -RJ

Produto - Apresentação (Lote): BORTENAT (204326);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1683025/20-3

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da comercialização e uso do produto sem registro na Anvisa, em desacordo com o Art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

.....

2. Empresa: WEDY PHARMA COMERCIO EIRELI - CNPJ: 08.866.676/0001-74

Produto - Apresentação (Lote): IOIMBINA (YOHIMBINE) (TODOS); OSTARINE (MK-2866) (TODOS); TESTOLONE (RAD-140) (TODOS); NOOPEPT (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0093112/21-8

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Importação, Propaganda

Motivação: Comprovação da manipulação, divulgação e comercialização por meio do site <https://www.wedypharma.com.br> de fórmulas magistrais, que são fórmulas individualizadas e sem registro na ANVISA e que só podem ser preparados 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 nº. 6360/1976 e item 5.14 da RDC 67/2007. Além da comprovação da manipulação, divulgação e comercialização de preparações magistrais, contendo insumos (NOOPEPT) para os quais não houve avaliação do medicamento de referência correspondente para assegurar a eficácia e segurança para o uso pretendido, em desacordo com os artigos 5º da RDC 204/2006, §1º do art. 58 da Lei nº. 6360/1976 e item 5.14 da RDC 67/2007. As medidas determinadas se aplicam a todos os produtos magistrais, não apenas os listados nesta publicação, disponíveis no site e em quaisquer outros meios de divulgação e comercialização sob responsabilidade da empresa WEDY PHARMA COMERCIO EIRELI, CNPJ: 08.866.676/0001-74.

.....

3. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): UNHA DE GATO + UXI AMARELO (NINHO VERDE) (TODOS); UNHA DE GATO + UXI AMARELO (VIDA ERVAS) (TODOS); UNHA DE GATO + UXI AMARELO (BELEZA E SAUDE/EFARMASHOP) (TODOS); UNHA DE GATO + UXI AMARELO (NATHUS) (TODOS); CASCARA SAGRADA COMPOSTA (VIDA ERVAS/FITOFORME/ NATUFORME) (TODOS); CASTANHA DA INDIA (EMIT SAUDE) (TODOS); VALERIANA COMPOSTA (NATUFORME) (TODOS); RHODIOLA + VALERIANA + L-TREONINA (FARMASITE) (TODOS); SAÚDE DA MULHER (VITACAPS) (TODOS); CHÁ MISTO- UXI AMARELO + UNHA DE GATO (MÉLDICA) (TODOS); UXI COMPOSTO (BIONUTRI) (TODOS); UNHA DE GATO + UXI AMARELO (REI TERRA) (TODOS); UNHA DE GATO + UXI AMARELO (PLANET NUTRY) (TODOS); PASSIFLORA+MELISSA+CRATAEGUS+MULUNGU (FORMULAB) (TODOS); CASCARA SAGRADA (FORMULAB) (TODOS); CASCARA SAGRADA (CAPIM LIMÃO) (TODOS); CASCARA SAGRADA (BOTICA

Informativo Sindromed -RJ

ALTERNATIVA) (TODOS); SENE (NATUVITA) (TODOS); ALCACHOFRA (PLANET NUTRY) (TODOS);
CASTANHA DA INDIA (NINHO VERDE) (TODOS); CASTANHA DA INDIA (FARMACIA FFARMA) (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0166201/21-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio do site www.submarino.com.br dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresas desconhecidas, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

.....

4. Empresa: Desconhecido - CNPJ: NA

Produto - Apresentação (Lote): EXCELÊNCIA FITNESS - EXTRATO DE ERVAS (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0462006/21-2

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio dos sites https://www.americanas.com.br/produto/1681885093?pfm_carac=excelencia-fitness&pfm_page=search&pfm_pos=grid&pfm_type=search_page e <https://www.excelenciafitness.com.br/> do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto.

.....

5. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): OURO COLOIDAL (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0276982/21-4

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Informativo Sindromed -RJ

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio do site www.almacura.com.br dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca Almacura, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

.....

6. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): AMBISOME(301118);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0167039/21-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Transporte, 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.

.....

7. Empresa: Maravilhas da Terra Produtos Naturais Ltda - CNPJ: 22.981.209/0001-16

Produto - Apresentação (Lote): VÁRIOS MTC;

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0414012/21-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação, por meio do site <https://mdtmundi.com/linha-mtc/>, de produtos da marca Maravilhas da Terra, pela empresa MARAVILHAS DA TERRA PRODUTOS NATURAIS LTDA (CNPJ: 22.981.209/0001-16), como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) constando indicações terapêuticas, sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, em descumprimento ao artigo 4º da RDC nº 21/2014, se caracterizando como medicamentos fitoterápicos/produtos fitoterápicos tradicionais

Informativo Sindromed -RJ

sem registro ou notificação na Anvisa, descumprindo assim os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

.....

8. Empresa: Vários sites - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): PHYTOPLUS X (TODOS); ROYAL LADY (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0545556/21-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio dos sites <https://www.compostonatural.com.br/>; <https://phytoplus-x.com/>; https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1186485534-emagrecedorphytoplus30-capproduto-natural-loja-oficial-_JM; <https://www.natumais.com.br/> e <https://www.lojaanaalinesuplementos.com.br/> de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

.....

9. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0461867/21-0

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, 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 nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

.....

10. Empresa: Iphes Produtos Naturais - CNPJ: 23.379.838/0001-33

Produto - Apresentação (Lote): ELIXIR DA VIDA (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Informativo Sindromed -RJ

Expediente nº: 0516530/21-0

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da comercialização do produto sem registro na Anvisa, fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa Iphes Produtos Naturais Ltda.

RESOLUÇÃO RE Nº 696, DE 12 DE Fevereiro DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução - RE nº 2.075, de 22 de junho de 2020, publicada no DOU nº 118, de 23 de junho de 2020, Seção 1, pág. 52, conforme medida preventiva constante no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

Empresa: PROMEL IND. COM. IMP. E EXP. DE PRODS. NATURAIS LTDA - CNPJ: 03.603.516/0001-19

Produto - (Lote): DERMOSEC ROLL-ON ANTIPERSPIRANTE (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0577079/21-3

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Apreensão, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que a empresa PROMEL IND. COM. IMP. E EXP. DE PRODS. NATURAIS LTDA, CNPJ: 03.603.516/0001-19 não reconhece a fabricação ou a divulgação do produto DermoSec roll-on Antiperspirante com registro nº 6.4572 0071 002-1, e afirma que o produto é originário de fraude ou falsificação utilizando sua identificação, revoga-se a Resolução RE nº 2.075, de 22 de junho de 2020 DOU nº 118, Seção: 1, Página: 52.

RESOLUÇÃO RE Nº 697, DE 15 DE Fevereiro DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Informativo Sindromed -RJ

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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

Empresa: CROL CIÊNCIA COSMÉTICA LTDA - ME - CNPJ: 66.620.691/0001-34

Produto - (Lote): MÁSCARA DE REPARAÇÃO - VISAT HAIR PROFESSIONAL(Todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0580705/21-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como Grau 2 e foi indevidamente Notificado nesta Agência por apresentar características típicas de alisante capilar e exposto à venda por meio dos sites na internet: <https://visathair.com.br/> e www.rbaroni.com.br, e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO RE Nº 729, DE 17 DE Fevereiro DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

1. Empresa: FRIELO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - ME - CNPJ: 13.647.062/0001-31

Produto - (Lote): MÁSCARA BLEND LIZZ LISO NO CHUVEIRO MAXY BLEND COSMÉTICOS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0581429/21-4

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como Grau 2 indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da resolução RDC n.º 07/2015 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Informativo Sindromed -RJ

2. Empresa: MADAME LIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 10.481.819/0001-71

Produto - (Lote): MÁSCARA REDUTORA LISS ULTIMATE MADAMELIS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0582391/21-9

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como Grau 2 indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da resolução RDC n.º 07/2015 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

.....

3. Empresa: L.B.C. - LABORATORIO BRASIL COSMETICOS LTDA - ME - CNPJ: 15.483.013/0001-36

Produto - (Lote): MAXY BLEND - MÁSCARA DE REDUÇÃO DE VOLUMES E ANTIFRIZZ (TODOS);BTX - MAXY BLEND - REPOSIÇÃO DE MASSA TERMOATIVADA- LABORATÓRIO BRASIL COSMÉTICOS(TODOS);FUSÃO DOS ÁCIDOS FORÇA MÁXIMA - MAXY BLEND COSMÉTICOS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0581337/21-9

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que os produtos classificam-se como Grau 2 indevidamente notificados nesta Agência em desacordo com o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da resolução RDC n.º 07/2015 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

.....

4. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDA

Produto - (Lote): CONDICIONADOR MARCA CRESCIMENTO MÁGICO(TODOS);SHAMPOO MARCA CRESCIMENTO MÁGICO (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0615451/21-4

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que os produtos cosméticos SHAMPOO E CONDICIONADOR Marca CRESCIMENTO MÁGICO não possuem registro ou notificação e de fabricante desconhecido, sendo expostos à venda por meio do site na internet: <https://meninavaidosacosmeticos.com.br>, em desacordo com art. 12, e ainda tendo em vista o inciso I, art. 67, da Lei n 6.360 de 1976.

Informativo Sindromed -RJ

RESOLUÇÃO RE Nº 791, DE 22 DE Janeiro DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

1. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): PRODUTOS A BASE DE CANABIDIOL (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0560045/21-6

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio do site <https://terracannabis.com.br/>, que redireciona para o site <https://terracannabismedicinal.com/> 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 e com o artigo 12. da Resolução-RDC nº 327/2019. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

.....

2. Empresa: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23

Produto - Apresentação (Lote): PROLOPA - (200,0 + 50,0) MG COM CT FR VD AMB X 30(RJ1564);PROLOPA - (100,0 + 25,0) MG COM CT FR VD AMB X 60(RJ0685);PROLOPA - (100,0 + 25,0) MG COM SUS CT FR VD AMB X 30(RJ0632);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0636859/21-0

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, 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 nº6360/1976 e à RDC nº55/2005.

Informativo Sindromed -RJ

.....
3. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0579905/21-8

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

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

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio dos sites www.casasbahia.com.br e globalnoticias.org do produto fabricado por empresa desconhecida, na forma farmacêutica cápsulas, composto por combinação de fibras de alta concentração e amidos de polímero da glicose e com alegações terapêuticas relacionadas ao emagrecimento, em desacordo com o art. 56 do Decreto-Lei n. 986/1969, anexos da RDC n. 27/2010 e anexos da IN 28/2018, sem a devida regularização junto à Anvisa como medicamento específico, ferindo o parágrafo 3º do artigo 3º da RDC 24 de 2011 e, conseqüentemente, descumprindo o disposto no artigo 8º da Lei 5.991 de 1973 e dos artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto.

.....
4. Empresa: Quality Farmácia de Manipulação LTDA - CNPJ: 13.416.841/0002-07

Produto - Apresentação (Lote): VÁRIOS();

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0535587/21-7

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Manipulação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da manipulação, divulgação e comercialização, por meio do site <https://qualitymanipulacao.com.br/>, de fórmulas magistrais, que são fórmulas individualizadas e sem registro na ANVISA e que só podem ser preparados sob prescrição médica, sendo que a divulgação desses produtos é proibida ao público em geral. Além disso, restou evidenciado que muitas das preparações magistrais apresentam nomes comerciais que induzem indicações terapêuticas, como: Cápsulas para Fumante, Imunidade de Leão, Cápsula Controle Emocional, Cápsula da Beleza, dentre outros, e que a empresa tem realizado divulgação de medicamentos contendo dosagem pré-definida, informações quanto a indicação e posologia, em desacordo com o §1º do art. 58, o artigo 59 e o item I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976 e o item 5.14 da RDC 67/2007. As medidas determinadas se aplicam a todos os produtos magistrais, não apenas os listados nesta publicação, disponíveis no referido site e em quaisquer outros meios de divulgação e comercialização sob responsabilidade da empresa Quality Farmácia de Manipulação Ltda - 13.416.841/0002-07.

Informativo Sindromed -RJ

5. Empresa: VEMATE VERDINHA IND. DO MATE LTDA. - CNPJ: 83.947.796/0001-11

Produto - Apresentação (Lote): CHÁ DE SENE FAN XIE YE (TODOS); CHÁ DE QUEBRA PEDRA SHÍTOU XIUXI (TODOS); CHÁ DE MACELA GĀN JÚ (TODOS); CHÁ MISTO DE GINKGO BILOBA E GINSENG RAIGUO RENSHEN (TODOS); CHÁ DE ESPINHEIRA SANTA JIAN PI WAN (TODOS); CHÁ DE AMORA BRANCA SANG YE (TODOS); CHÁ DE ALCACHOFRA CHOXIAN JI (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0516336/21-6

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da fabricação e divulgação e comercialização, por meio dos sites <http://vemate.com.br/produtos/chas>, www.americanas.com, www.magazineluiza.com.br e shoptime.com.br, de produtos fabricados pela empresa Vemate Verdinha Ind. do Mate LTDA, CNPJ: 83.947.796/0001-11 como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que estejam inscritos na Farmacopéia Chinesa, em descumprimento ao artigo 4º da RDC nº 21/2014, se caracterizando como medicamentos fitoterápicos sem registro ou notificação na Anvisa, descumprindo assim os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

6. Empresa: Desconhecida - CNPJ:

Produto - Apresentação (Lote): FEMMATROPIN (TODOS); GW501516 (TODOS); CARDARINE (TODOS); LGD-4033 (TODOS); LIGANDROL (TODOS); MK-2866 (TODOS); OSTARINE (TODOS); SARM (SELECTIVE ANDROGEN RECEPTOR MODULATOR) (TODOS); IBUTAMOREN (TODOS); MK-677 (TODOS); LAXOSTERONE (TODOS); FEMATROPE (TODOS); 5-ALFA-HIDROXI-LAXOGENINA (TODOS); ENOBOSARM (TODOS); TESTOLONE (TODOS); RAD-140 (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0535862/21-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

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

Motivação: Identificação no mercado de produtos contendo Modulador Seletivo de Receptores Androgênicos (SARM, Selective Androgen Receptor Modulators, substância tipo esteróide ou andrógeno, ferindo o artigo 5º da RDC 204 de 2006, os artigos 6º e 8º da Lei 5.991 de 1973, os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360 de 1976 e o artigo 3º da RDC 96 de 2008. Este tipo de insumo farmacêutico ativo não teve sua eficácia e segurança avaliados e aprovados pela Anvisa. Esta resolução se aplica a quaisquer produtos contendo este tipo de substância, mesmo que aqui não listadas, e se aplica a quaisquer meios de comércio, propaganda e anúncio, sejam eles físicos ou remotos.

Informativo Sindromed -RJ

.....
7. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): DIANABOL (TODOS); LIPOSTABIL (TODOS); STANOZOLOL (TODOS); DURATESTON (TODOS); TRI TREMBOLONA (TODOS); ENANTATO DE TREMBOLONA (TODOS); ACETATO DE TREMBOLONA (TODOS); VIAGRA PRAMIL (TODOS); VARIOS

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0549817/21-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio do site www.anabolizandoonline.com.br/ dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos das marcas Gold Labs, Trembolife, King Pharma, Landerlan, Landeerland Gold e Rhone-Poulenc Aventis, ou de quaisquer outras marcas, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

.....
8. Empresa: E S T KLEIN & CIA LTDA - CNPJ: 05.283.867/0001-15

Produto - Apresentação (Lote): YNXINGYE - HERBA GINKGO - VIOMEGA (TODOS); TU FU LING - RHIZOMA SMILACIS GLABRAE - VIOMEGA (TODOS); GAN CAO - RADIX GLYCYRRHIZAE - VIOMEGA (TODOS); REN SHEN - RADIX GINSENG - VIOMEGA (TODOS); YU JIN - RADIX CURCUMAE - VIOMEGA (TODOS); PU GONG YIN - HERBA TARAXACI - VIOMEGA (TODOS); MU ZEI - HERBA EQUISETH HIEMALIS - VIOMEGA (TODOS); BAI JI LI - FRUCTUS TRIBULI - VIOMEGA (TODOS); XIAO HUI XIANG - FRUCTUS FOENICULLI VULGARIS - VIOMEGA (TODOS); SHAN ZHA - FRUCTUS CRATAEGI - VIOMEGA (TODOS); SANG YE - FOLIUM MORI - VIOMEGA (TODOS); FAN XIE YE - FOLIUM SENNAE - VIOMEGA (TODOS); SUO LUO ZI - FRUCTUS AESCULI - VIOMEGA (TODOS); ZHI SHI - FRUCTUS AURANTII IMMATURUS - VIOMEGA (TODOS); E ZHU - RHIZOMA CURCUMAE - VIOMEGA (TODOS); GAN JIANG - RHIZOMA ZINGIBERIS - VIOMEGA (TODOS); XIE CAO - RHIZOMA VALERIANAE - VIOMEGA (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0639901/21-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da fabricação, divulgação e comercialização, por meio do site <https://www.viomega.com.br/produtos/mtc.>, de produtos fabricados pela empresa Apisnutri Produtos Alimentícios, CNPJ 06.161.952/0001-73, como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que

Informativo Sindromed -RJ

estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, em descumprimento ao artigo 4º da RDC nº 21/2014, se caracterizando como medicamentos fitoterápicos ou produtos fitoterápicos tradicionais sem registro ou notificação na Anvisa, descumprindo assim os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

.....
9. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): ZHI ZHU XIANG - VALERIANA - MACROPHYTUS (TODOS); JI LI - TRIBULUS TERRESTRIS - MACROPHYTUS (TODOS); FANG XIE YE - SENE - MACROPHYTUS (TODOS); YINXING YE - GINKGO BILOBA - MACROPHYTUS (TODOS); JIANG HUANG - CÚRCUMA - MACROPHYTUS (TODOS); SANG YE - AMORA BRANCA - MACROPHYTUS (TODOS); YANG JI - ALCACHOFRA - MACROPHYTUS (TODOS); GOU TENG - UNHA DE GATO - MACROPHYTUS (TODOS); RENSHEN - GINSENG - MACROPHYTUS (TODOS); SUO LUO ZI - CASTANHA DA ÍNDIA - MACROPHYTUS (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0647887/21-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da fabricação, divulgação e comercialização, por meio dos sites www.macrophytus.com.br/ e www.magazinedosuplemento.com.br/, de 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 nº 21/2014, se caracterizando como medicamentos fitoterápicos ou produtos fitoterápicos tradicionais sem registro ou notificação na Anvisa, descumprindo assim os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

RESOLUÇÃO RE Nº 855, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAÚJO
ANEXO

1. Empresa: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10

Produto - Apresentação (Lote): ADVIL - 200 MG COM REV CT FR PLAS X 24 (LOTES A PARTIR DE 13/01/2021);

Informativo Sindromed -RJ

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0674797/21-3

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Propaganda

Motivação: Comprovação da divulgação irregular do medicamento "ADVIL MULHER", por meio de vídeo divulgado no link: <https://www.youtube.com/watch?v=MJarcrBnDBQ>, 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 nº 6.360/1976

.....

2. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0736812/21-7

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio do site <http://www.topsaudavel.com/>, www.relaxxia.com e www.americanas.com.br do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto.

.....

3. Empresa: EMPORIO SERAFIM PRODUTOS NATURAIS EIRELI - CNPJ: 21.156.041/0001-41

Produto - Apresentação (Lote): GLICO NATUS (TODOS); HEVARIZ PLUS (TODOS); NATU CALMIN (TODOS); CÁSCARA SAGRADA COM SENE (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0711397/21-8

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da fabricação, divulgação e comercialização por meio dos sites www.carrefour.com.br, www.americanas.com.br, www.mercadolivre.com.br, www.submarino.com.br e www.shoptime.com.br dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por

Informativo Sindromed -RJ

empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa EMPORIO SERAFIM PRODUTOS NATURAIS EIRELI (CNPJ 21156041000141) comercializados com a marca "NatuSer", bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

.....

4. Empresa: Instituto Brasil Cannabis - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): VÁRIOS;

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0674286/21-6

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio do site <https://institutobrasilcannabis.org/> dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa derivados de Cannabis, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos derivados de Cannabis, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

.....

5. Empresa: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16

Produto - Apresentação (Lote): cloridrato de duloxetine - 30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30(1905010463, 1905010464, 1905010465, 1905010466, 1905010467, 1905010468, 2005005904, 2005005905, 2005006707); cloridrato de duloxetine - 30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30 (2005006708);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0704504/21-2

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário protocolado pela empresa, em decorrência dos resultados de fora da especificação para o teste de dissolução - fase ácida, durante as análises de estabilidade realizadas pelo fabricante do produto (Alembic Pharmaceuticals Ltd - Localidade: Índia) na condição 30°C/75%UR (longa duração) e 40°C/75%UR (acelerada), em atendimento ao art. 6º da Lei nº6360/1976 e à RDC nº55/2005.