



INFORMATIVO MENSAL

MAIO/2022

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO MUNICIPAL

- Lei Nº 7359 DE 10/05/2022 - Dispõe sobre a criação do Selo Empresa Amiga do Animal, a ser concedido às empresas que realizarem doações de alimentos e medicamentos a abrigos e ONG que atuem na proteção dos animais, na forma que menciona.....1

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Lei Nº 14338 DE 11/05/2022 - Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre a bula digital de medicamentos.....1

PORTARIA/ RE - ANVISA

- RESOLUÇÃO RE Nº 1.360, DE 28 DE Abril DE 2022 - Adotar as medidas preventivas constantes no anexo3
- RESOLUÇÃO RE Nº 1.361, DE 28 DE Abril DE 2022 - Adotar as medidas preventivas constantes no anexo3
- RESOLUÇÃO RE 1.509, DE 9 DE Maio DE 2022 - Adotar as medidas preventivas constantes no anexo4
- RESOLUÇÃO RE 1.597, DE 16 DE MAIO DE 2022- Adotar as medidas preventivas constantes no anexo5
- RESOLUÇÃO RE 1.692, DE 25 DE MAIO DE 2022- Adotar as medidas preventivas constantes no anexo6
- RESOLUÇÃO RE 1.740, de 26 de maio de 2022- Adotar as medidas preventivas constantes no anexo7
- RESOLUÇÃO RE 1.746, DE 26 DE MAIO DE 2022 - Adotar as medidas preventivas constantes no anexo8
- RESOLUÇÃO RE 1.763, DE 27 DE MAIO DE 2022 - Adotar as medidas preventivas constantes no anexo9
- RESOLUÇÃO-RE Nº 1.764, DE 27 DE MAIO DE 2022 - Adotar as medidas preventivas constantes no anexo9
- RESOLUÇÃO-RE Nº 1.765, DE 27 DE MAIO DE 2022 - Adotar as medidas preventivas constantes no anexo10
- RESOLUÇÃO-RE Nº 1.769, DE 26 DE MAIO DE 2022 - Adotar as medidas preventivas constantes no anexo11

LEGISLAÇÃO MUNICIPAL

Lei Nº 7359 DE 10/05/2022 - Dispõe sobre a criação do Selo Empresa Amiga do Animal, a ser concedido às empresas que realizarem doações de alimentos e medicamentos a abrigos e ONG que atuem na proteção dos animais, na forma que menciona.

O Prefeito da Cidade do Rio de Janeiro

Faço saber que a Câmara Municipal decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Fica criado o Selo Empresa Amiga do Animal, que será concedido pelo Poder Executivo às empresas que realizarem doações de alimentos e medicamentos a abrigos ou organizações não governamentais - ONG que atuem na proteção dos animais.

Art. 2º O Selo Empresa Amiga do Animal será concedido às empresas localizadas no âmbito do Município que realizarem doações periódicas de alimentos ou medicamentos para abrigos ou ONG que atuem na proteção dos animais.

Parágrafo único. Entende-se como doação periódica aquela realizada, ao menos, trimestralmente.

Art. 3º O Selo Empresa Amiga do Animal terá validade de um ano, podendo ser renovado indeinidamente, mediante comprovação por parte das empresas das referidas doações.

Art. 4º Na hipótese de descumprimento do critério que autoriza a concessão do Selo Empresa Amiga do Animal antes de expirar sua validade, o órgão competente deverá cancelar o direito de uso do referido selo.

Art. 5º O Poder Executivo regulamentará, no que couber, a presente Lei.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

EDUARDO PAES

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Lei Nº 14338 DE 11/05/2022 - Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre a bula digital de medicamentos

O Presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º O controle será realizado por meio do sistema de identificação de medicamentos, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

§ 1º

.....

II - (revogado);

.....

Informativo Sindromed -RJ

IX - código de barras bidimensional de leitura rápida que direcione a endereço na internet que dê acesso à bula digital do medicamento em questão.

§ 2º O detentor do registro do produto poderá incluir outras informações, além das referidas nos incisos do § 1º deste artigo.

§ 3º As bulas digitais de que trata o inciso IX deste artigo devem ser hospedadas em links autorizados pelo órgão de vigilância sanitária federal competente.

§ 4º A inclusão de informações em formato digital pelo órgão de vigilância sanitária federal competente ou pelo detentor do registro do produto em formato único não substituirá a necessidade da sua apresentação também em formato de bula impressa, com todas as informações necessárias em conformidade com a regulamentação do órgão de vigilância sanitária federal, observado idêntico conteúdo disponível digitalmente, inclusive em relação às normas de acessibilidade para as pessoas com deficiência.

§ 5º A autoridade sanitária poderá definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula.

§ 6º A bula digital a que se refere o inciso IX do § 1º deste artigo terá, no mínimo, as seguintes características:

I - conteúdo completo e atualizado, idêntico ao da bula impressa;

II - formato que facilite a leitura e a compreensão;

III - possibilidade de conversão do texto em áudio e/ou vídeo mediante o uso de aplicativo adequado." (NR)

"Art. 3º-A. O detentor de registro de medicamento deverá possuir sistema que permita a elaboração de mapa de distribuição de medicamentos, com identificação dos quantitativos comercializados e distribuídos para cada lote, bem como dos destinatários das remessas.

§ 1º O mapa de distribuição de medicamentos, bem como as embalagens, devem conter, obrigatoriamente:

I - número de lote do medicamento;

II - data de fabricação do lote;

III - data de validade do lote.

§ 2º Após a conclusão da regulamentação do disposto no caput deste artigo, as demais etapas do sistema deverão ser implantadas em até 12 (doze) meses."

Art. 2º A adoção do disposto nesta Lei obedecerá a cronograma estipulado na sua regulamentação pela autoridade sanitária.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Revogam-se o inciso II do § 1º do art. 3º e os arts. 4º, 4º-A e 5º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009.

Brasília, 11 de maio de 2022; 201º da Independência e 134º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

Tatiana Barbosa de Alvarenga

Ciro Nogueira Lima Filho

RESOLUÇÃO RE-ANVISA

RESOLUÇÃO RE Nº 1.360, DE 28 DE Abril 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: Dimed S/A Distribuidora de Medicamentos - CNPJ: 92665611000177

Produto - (Lote): TESTE RÁPIDO COVID-19 PÓS VACIN AL E INFECÇÃO NATURAL ECODIAGNÓSTICA(Todos);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2534970/22-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação irregular do produto, por meio do site <https://www.panvel.com/panvel/teste-rapido-covid-19-pos-vacinal-e-infeccao-natural-ecodiagnostica/p-109300?uf=RS>, no qual estão sendo atribuídas indicações de uso em desacordo com o Art. 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.361, DE 28 DE Abril 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: Drogarias Pacheco S/A - CNPJ: 33438250018708

Produto - (Lote): AVALIAÇÃO DE SORO CONVERSÃO APÓS CONTATO COM O VÍRUS (INFECÇÃO NATURAL OU PÓS VACINA)(Todos);

Informativo Sindromed -RJ

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2535373/22-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação irregular do produto, por meio do site <https://www.drogariaspacheco.com.br/servicos/teste-covid>, no qual estão sendo atribuídas indicações de uso, em desacordo com o Art. 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO RE Nº 1.509, DE 9 DE Maio 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: Samtec Biotecnologia Limitada - CNPJ: 04.459.117/0001-99

Produto - Apresentação (Lote): CLORETO DE SÓDIO - 0,9% SOL INJ CX 8 CT 100 AMP PLAST TRANS X 10 ML (CWM);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2668759/22-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Confirmação de desvios de qualidade: não apresentar os dados de via de administração, telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa titular do registro, e por apresentar número de lote e data de validade ilegíveis (apagadas) na rotulagem do medicamento, em desacordo com o artigo 8º e o artigo 19 da RDC nº 71/2009; e presença de partículas pretas em suspensão. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

.....

2. Empresa: HOMEOPATHICA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - CNPJ: 10.970.045/0001-42

Produto - Apresentação (Lote): DIVERSOS FLORAIS (TODOS); XAROPE DE ACETILCISTEÍNA (TODOS); XAROPE DE GUACO (TODOS);

Informativo Sindromed -RJ

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1591107/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio do site

<https://www.cromoflorais.com.br>, dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com os artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As proibições determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos da marca CROMOFLOAIS.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.597, DE 16 DE MAIO 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 medida preventiva constante no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): POMADA CICATRIZANTE E CLAREADORA DENGGO SKINCARE(TODOS);ESFOLIANTE CLAREADOR DENGGO SKINCARE(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2714854/22-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

2. Empresa: GYP INDUSTRIA DE COSMETICOS EIRELI - CNPJ: 35691423000180

Produto - (Lote): FASHION GOLD - SELLADOR POTENCIADOR(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2710801/22-5

Informativo Sindromed -RJ

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.692, DE 25 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral substituta 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 as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: ALFAHAIR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA ME - CNPJ: 08.541.624/0001-28

Produto - (Lote): MÁSCARA RETEXTURIZADORA PERFECT LIZZ(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4180038/22-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

2. Empresa: DUDAMAR INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP - CNPJ: 24.473.214/0001-43

Produto - (Lote): RICHÉE PROFESSIONAL ATIVO REDUTOR ARGAN E OJON(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4184354/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Informativo Sindromed -RJ

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE nº 1.740, de 26 de maio de 2022

A Gerente-Geral substituta 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 da 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.

Alessandra paixão dias

anexo

1. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): PHOSPHOCOL TOSKANI (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4201305/22-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da 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 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.

.....

2. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): MIND WORLD FIT (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4188461/22-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Informativo Sindromed -RJ

Motivação: Comprovação da 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 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.

6 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE nº 1.746, DE 26 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral substituta 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 as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: MICROFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 68.722.743/0001-09

Produto - (Lote): LOÇÃO TONICA CAPILAR SANTO BARBUDO(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4208313/22-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando que os produtos classificam-se como Grau 2 indevidamente notificados nesta Agência em desacordo com o art. 25 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.

2. Empresa: BE FACTORY LABORATORIES, INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - CNPJ: 13.406.983/0001-02

Produto - (Lote): HAIR TREATMENT - SWEET(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4202429/22-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso

Informativo Sindromed -RJ

I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.763, DE 27 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral substituta 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: Ebazar.COM.BR. LTDA - CNPJ: 03007331000

Produto - (Lote): CANETA APLICADORA DA MARCA STABILIZIER PEN THESERA(LOTES A PARTIR DE 19/05/2022);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 4209200/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação irregular do produto Caneta aplicadora da marca Stabilizier Pen Thesera, por meio do site <https://lista.mercadolivre.com.br/thesera>, apresentado como sistema para aplicação de princípios ativos por pressurização diretamente na pele sem a utilização de agulhas, de fabricante desconhecido, considerando o estabelecido nos Art. 7º, 25 e 59 da Lei n. 6.360/1976, Art. 15, § 3º do Decreto nº. 8.077/2013. Art. 1º Resolução - RDC nº 185 de 2001, Art. 1º, 2º e demais disposições da RDC n. 40/2015, e Art. 10, inciso V da Lei 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.764, DE 27 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral substituta 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

Informativo Sindromed -RJ

ANEXO

Empresa: B2W Companhia Digital (Americanas S.A.) - CNPJ: 00776574000

Produto - (Lote): CANETA APLICADORA DA MARCA STABILIZIER PEN THESERA(LOTES A PARTIR DE 19/05/2022);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 4209250/22-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação irregular do produto Caneta aplicadora da marca Stabilizier Pen Thesera, por meio do site https://www.americanas.com.br/produto/3678819087?epar=bp_pl_00_go_bs_pmax_D46_3P_TK3&opn=YSMESP&WT.srch=1&offerId=6259ece287c00289c255ee6f&gclid=Cj0KCQjwhLKUBhDiARIsAMaTLnEY-uume4NvZhZlcN-ij_Ar6aJt6uxLsvD18dctz2ExJ_ny2qmK3vkaAtnYEALw_wcB, apresentado como sistema para aplicação de princípios ativos por pressurização diretamente na pele sem a utilização de agulhas, de fabricante desconhecido, considerando o estabelecido nos Art. 7º, 25 e 59 da Lei n. 6.360/1976, Art. 15, § 3º do Decreto nº. 8.077/2013. Art. 1º Resolução - RDC nº 185 de 2001, Art. 1º, 2º e demais disposições da RDC n. 40/2015, e Art. 10, inciso V da Lei 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.765, DE 27 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral substituta 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: Bom Negocio Atividades de Internet Ltda - CNPJ: 13673743000

Produto - (Lote): CANETA APLICADORA DA MARCA STABILIZIER PEN THESERA(LOTES A PARTIR DE 19/05/2022);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 4209273/22-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação irregular do produto Caneta aplicadora da marca Stabilizier Pen Thesera, por meio do site <https://www.olx.com.br/brasil?q=Caneta%20Thesera>,

Informativo Sindromed -RJ

apresentado como sistema para aplicação de princípios ativos por pressurização diretamente na pele sem a utilização de agulhas, de fabricante desconhecido, considerando o estabelecido nos Art. 7º, 25 e 59 da Lei n. 6.360/1976, Art. 15, § 3º do Decreto nº. 8.077/2013. Art. 1º Resolução - RDC nº 185 de 2001, Art. 1º, 2º e demais disposições da RDC n. 40/2015, e Art. 10, inciso V da Lei 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.769, DE 26 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral substituta 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 as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: ITC COSMÉTICOS LTDA - EPP - CNPJ: 21752748000110

Produto - (Lote): PLÁSTICA DE REALINHAMENTO CAPILAR - FOREVER LISS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4221487/22-4

Assunto: 70351 - 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 indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o art. 25 e item 14 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.

2. Empresa: LSV BEAUTY INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME - CNPJ: 33.026.150/0001-23

Produto - (Lote): BETOX MÁSCARA DE REDUÇÃO DE VOLUME - BEOX PROFESSIONAL(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4202483/22-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.