



# **INFORMATIVO MENSAL**

**NOVEMBRO/2021**

## SUMÁRIO

### LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Portaria prorroga o prazo de envio da competência de outubro.....1
- Portaria Regulamenta Remessa De Créditos De FGTS.....1

### PORTARIA/ RE - ANVISA

- RESOLUÇÃO RE Nº 4.200, de 8 de novembro de 2021- Adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....3
- RESOLUÇÃO RE Nº 4.202, de 9 de novembro de 2021 - Adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....7
- RESOLUÇÃO RE Nº 4.223, de 10 de novembro de 2021- Adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....7
- RESOLUÇÃO RE Nº 4.224, DE 10 DE Novembro DE 2021 - Adotar as medidas preventivas constantes no anexo.....8
- RESOLUÇÃO RE Nº 4.297, de 17 de novembro de 2021 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....9
- RESOLUÇÃO RE Nº 4.460, DE 26 DE Novembro DE 2021 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.....11

**LEGISLAÇÃO FEDERAL**

**Portaria prorroga o prazo de envio da competência de outubro**

A Portaria RFB nº 82 de 2021 prorrogou o prazo para apresentação da Declaração de Débitos e Créditos Tributários Federais Previdenciários e de Outras Entidades e Fundos (DCTFWeb) relativa ao período de apuração outubro de 2021, para o dia 19 de novembro de 2021.

Esta prorrogação aplica-se, apenas, ao período de apuração outubro de 2021.

Fonte: *LegisWeb*

**Portaria Regulamenta Remessa De Créditos De Fgts**

Regulamentada a remessa de créditos de autos de infração e de notificações de débito de - FGTS e da contribuição social por meio da Portaria Conjunta MTP/PGFN nº 5 de 2012. Esta Portaria entrará em vigor 30 dias após 11 de novembro de 2021,

Os créditos definitivamente constituídos, oriundos de descumprimento de normas trabalhistas, serão encaminhados para inscrição em dívida ativa dentro do prazo de noventa dias da data em que se tornarem exigíveis, por intermédio de serviço digital, contendo os dados essenciais à inscrição e cópia integral do processo em formato portable document format (.pdf), no padrão informado pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional.

O prazo de que trata acima terá início:

I - quando findo o prazo fixado na intimação para o recolhimento do débito, sem sua extinção; ou

II - havendo parcelamento, após a rescisão definitiva.

Considera-se data de início do prazo para pagamento, o primeiro dia útil seguinte à data em que o autuado foi notificado para pagar a multa administrativa imposta.

Considera-se data de vencimento do prazo para pagamento, o décimo dia, contado a partir da data de início do prazo para pagamento da multa administrativa imposta.

A constituição definitiva do crédito ocorre quando a decisão que aplica a multa se torna irrecorrível na esfera administrativa.

Os créditos definitivamente constituídos, oriundos de notificações de débito do FGTS e da Contribuição Social da Lei Complementar nº 110, de 2001, lavradas por Auditores-Fiscais do Trabalho, serão encaminhados pelas unidades descentralizadas do trabalho do Ministério do Trabalho e Previdência, dentro do prazo de noventa dias da data em que se tornarem exigíveis, às respectivas unidades regionais da Caixa Econômica Federal, na qualidade de agente conveniado da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, nos termos do art. 2º da Lei nº 8.844, de 20 de janeiro de 1994, para inscrição em dívida ativa.

O crédito será considerado definitivamente constituído após o transcurso do prazo final concedido para pagamento.

## **Informativo Sindromed -RJ**

O prazo final concedido para pagamento do crédito acima é a data prevista na notificação encaminhada ao administrado cientificando-o da importância a ser paga em razão de decisão definitiva, assim entendida aquela não mais sujeita à impugnação ou recurso na esfera administrativa.

Para aplicação do disposto no caput, o crédito será considerado definitivamente constituído após o transcurso do prazo final concedido para pagamento.

Ficam revogadas as seguintes Portarias:

I - Portaria Conjunta PGFN e SE/MTE nº 2, de março de 2012; e

II - Portaria Conjunta PGFN/MTPS nº 1, de 10 de março de 2016 Regulamentada a remessa de créditos de autos de infração e de notificações de débito de - FGTS e da contribuição social por meio da Portaria Conjunta MTP/PGFN nº 5 de 2012. Esta Portaria entrará em vigor 30 dias após 11 de novembro de 2021,

Os créditos definitivamente constituídos, oriundos de descumprimento de normas trabalhistas, serão encaminhados para inscrição em dívida ativa dentro do prazo de noventa dias da data em que se tornarem exigíveis, por intermédio de serviço digital, contendo os dados essenciais à inscrição e cópia integral do processo em formato portable document format (.pdf), no padrão informado pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional.

O prazo de que trata acima terá início:

I - quando findo o prazo fixado na intimação para o recolhimento do débito, sem sua extinção; ou

II - havendo parcelamento, após a rescisão definitiva.

Considera-se data de início do prazo para pagamento, o primeiro dia útil seguinte à data em que o autuado foi notificado para pagar a multa administrativa imposta.

Considera-se data de vencimento do prazo para pagamento, o décimo dia, contado a partir da data de início do prazo para pagamento da multa administrativa imposta.

A constituição definitiva do crédito ocorre quando a decisão que aplica a multa se torna irrecorrível na esfera administrativa.

Os créditos definitivamente constituídos, oriundos de notificações de débito do FGTS e da Contribuição Social da Lei Complementar nº 110, de 2001, lavradas por Auditores-Fiscais do Trabalho, serão encaminhados pelas unidades descentralizadas do trabalho do Ministério do Trabalho e Previdência, dentro do prazo de noventa dias da data em que se tornarem exigíveis, às respectivas unidades regionais da Caixa Econômica Federal, na qualidade de agente conveniado da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, nos termos do art. 2º da Lei nº 8.844, de 20 de janeiro de 1994, para inscrição em dívida ativa.

O crédito será considerado definitivamente constituído após o transcurso do prazo final concedido para pagamento.

O prazo final concedido para pagamento do crédito acima é a data prevista na notificação encaminhada ao administrado cientificando-o da importância a ser paga em razão de decisão definitiva, assim entendida aquela não mais sujeita à impugnação ou recurso na esfera administrativa.

## **Informativo Sindromed -RJ**

Para aplicação do disposto no caput, o crédito será considerado definitivamente constituído após o transcurso do prazo final concedido para pagamento.

Ficam revogadas as seguintes Portarias:

I - Portaria Conjunta PGFN e SE/MTE nº 2, de março de 2012; e

II - Portaria Conjunta PGFN/MTPS nº 1, de 10 de março de 2016

Fonte: *LegisWeb*

## **RESOLUÇÕES RE – ANVISA**

### **Resolução RE nº 4.200, de 8 de novembro 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 ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: BL INDÚSTRIA OTICA LTDA - CNPJ: 27.011.022/0001-03

Produto - Apresentação (Lote): BACROCIN - 20 MG/G POM DERM CT BG AL X 15 G (00018097);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4345039/21-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de troca no nome da empresa detentora e número do registro na embalagem do produto BACROCIN 20mg/g POM DERM CT BG AL X 15g do LOTE 00018097 DATA DE FABRICAÇÃO MARÇO/2020, VALIDADE MARÇO/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

.....

2. Empresa: Rodrigo Monassa Fioretti - CPF: 095.914.087-57

Produto - Apresentação (Lote): 1PURE CANNABIDIOL (TODOS);

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4354973/21-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos, da marca 1pure cannabidiol, comercializados através do site www.1pure.com.br, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

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

Produto - Apresentação (Lote): NOVALGINA - 500 MG/ML SOL INJ CT EST 50 AMP VD AMB X 2 ML (BRA01654V);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4347496/21-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Laudo de Análise Fiscal em amostra única nº 2169.1P.0/2021, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Prof. Gonçalo Moniz - LACEN-BA, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de aspecto, por presença de corpo estranho, coloração preta, na ampola de solução injetável. Esta medida preventiva está fundamentada nos artigos 6º e 7º da Lei 6.360/1976 e artigo 4º da RDC 55/2005.

.....

4. Empresa: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0003-82

Produto - Apresentação (Lote): FENITOÍNA - 100 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 500 (0639/21M);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4322972/21-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

## **Informativo Sindromed -RJ**

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário protocolado pela empresa em razão de identificação, na referência futura, de blister com desvio: falha na marcação do n. 0 na validade do produto, formando um dado desconexo de validade. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

.....

5. Empresa: NATUS VERDE LEAF INDUSTRIA DE ALIMENTOS E COMERCIO EIRELI, ME - CNPJ: 35.781.139/0001-02

Produto - Apresentação (Lote): VALERIANA (TODOS); GINKGO BILOBA (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4356344/21-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da fabricação dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa NATUS VERDE LEAF INDUSTRIA DE ALIMENTOS E COMERCIO EIRELI, CNPJ: 35.781.139/0001-02 da marca NATUS VERDE, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

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

Produto - Apresentação (Lote): ciprofibrato - 100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 (B21F0761);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4339552/21-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Confirmação do desvio de qualidade devido à suspeita de contaminação cruzada de alumínio do medicamento naproxeno sódico 550 mg, comprimidos revestidos, lote B21F0761, validade 05/2023 dentro da embalagem secundária do medicamento ciprofibrato 100 mg, comprimidos simples, de mesmo lote e validade. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

7. Empresa: BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. - CNPJ: 16.590.191/0001-29

Produto - Apresentação (Lote): ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 100 FA VD III TRANS (21050398);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4356492/21-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de presença de corpo estranho (inseto) no interior do frasco do medicamento. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

.....

8. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS MEDICAMENTOS (N/A);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4265559/21-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa sem AFE, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os produtos que possuam em sua rotulagem qualquer uma das seguintes informações: Distribuído por CNPJ 01.132.132/001-30 (Carlos Henrique Zeitune); CNPJ 14.395.151/0001-09 (Fenix Produtos Naturais); CNPJ 23.702.655/0001-07 (Jorge Fernando da Costa Xavier); CNPJ 22.103.879/0001-30 (Green Life Produtos Naturais); CNPJ: 07.430.661/0001-04 (Evers Indústria e Comércio de Produtos Nutraceuticos S.A); CNPJ 19.397.536/0001-10 (Nutreo Comércio Produtos Homeopáticos Eireli); CNPJ: 13.036.559/0001-13 (Akron Pharma S/A); CNPJ: 15.359.815/0001-39 (Prm Representação e Comércio Atacadista de Alimentos Ltda), e que possuam qualquer uma das seguintes marcas identificadas: Natural World, Green Life, Capsunutry, Ashram Aquarius, Fenix, Nutraceutica, Nutreo, Vegancaps e Nutrialimentar. A medida se aplica a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.



## **Informativo Sindromed -RJ**

---

### **Resolução RE nº 4.202, de 9 de novembro 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, 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

Empresa: LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA - CNPJ: 92.928.951/0001-43

Produto - (Lote): CREME PARA DORES MUSCULARES ARNICA ICE FIRE LIFAR(todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4357387/21-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

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 4.223, de 10 de novembro 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, e tendo em vista 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

Empresa: NEON INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 20.451.270/0001-26

Produto - (Lote): GEL HIGIENIZADOR - CITROILHA(TODOS); LOÇÃO HIDRATANTE SPRAY - CITROILHA(TODOS); LOÇÃO HIDRATANTE - CITROILHA(TODOS);

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4453645/21-3

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 item 2 do Anexo II 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 6.360, de 23 de setembro de 1976.

### **RESOLUÇÃO RE Nº 4.224, DE 10 DE Novembro 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, e tendo em vista 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: BANDEIRA &CAVALCANTI INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 07.046.464/0001-88

Produto - (Lote): GEL HIDRATANTE PARA AS MÃOS SANATIVO(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4453811/21-1

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 2 do Anexo II 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**

**Resolução RE nº 4.297, de 17 de novembro 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: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): VY&TEA (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3173693/21-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Suspeita de distribuição no mercado de unidades do produto Vy &Tea contendo sibutramina em sua composição por meio de sites estrangeiros, tratando-se portanto de um produto adulterado. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

2. Empresa: LABORATÓRIO DE FLORAIS E COSMÉTICOS JOEL ALEIXO LTDA - CNPJ: 11.504.448/0001-69

Produto - Apresentação (Lote): COMPOSTOS ALQUÍMICOS DA MARCA ALKHEMYLAB BY JOEL ALEIXO (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4488163/21-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Propaganda

Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização de florais, denominados como compostos alquímicos da marca AlkhemyLab by Joel Aleixo, constando, em sua rotulagem e nas indicações de uso, alegações terapêuticas indevidas, por meio do <https://alkhemylab.com/loja/categoria-produto/compostos-alquimicos/>, em desacordo com o item 5.14 da RDC 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei 6.360/1976.

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

3. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): NEW GREEN (TODOS); INNOVATE (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4359757/21-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da propaganda e/ou anúncio de venda de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa, marcas INNOVATE e NEW GREEN, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

4. Empresa: ASSIS OLIVEIRA PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 02.589.383/0001-00

Produto - Apresentação (Lote): TODOS (N/A);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4409957/21-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação de comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados pelas empresas Saúde e Vigor (CNPJ 02.589.383/0001-00) e Saúde - Mais Saúde Produtos Naturais (CNPJ 08.824.524/0001-29) que não possuem Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pelas empresas, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

5. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): PLAN 30 DIAS (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4502050/21-7

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca PRO-ERVAS, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

6. Empresa: Marco Antônio de Souza - Cosméticos - CNPJ: 15.514.322/0001-26

Produto - Apresentação (Lote): INFINITY LOÇÃO DE CRESCIMENTO MINOXIDIL 8% (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4356928/21-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa Marco Antônio de Souza Cosméticos, CNPJ: 08.340.658/0001-54, da marca Minoxidil 8% (Infinity Looks Hair), bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

### **Resolução RE Nº 4.460, DE 26 DE Novembro 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, 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

## **Informativo Sindromed -RJ**

1. Empresa: PACK FOR YOU INDUSTRIA E COMERCIO DE COMESTICOS LTDA - EPP - CNPJ: 24.461.849/0001-20

Produto - (Lote): PROTEIN SMOOTHING PASSO ÚNICO MÁSCARA CONDICIONANTE CAPILAR LET ME BE(TODOS);PROTEIN SMOOTHING MÁSCARA CONDICIONANTE CAPILAR LET ME BE(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4658189/21-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando que os produtos classificam-se como Grau 2 e foram 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.

2. Empresa: FRATTINA INDUSTRIA IMPORTACAO E EXPORTACAO DE COSMETICOS LTDA - ME - CNPJ: 21.579.820/0001-50

Produto - (Lote): SUPREME MASK KERATIN LET ME BE(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4658196/21-1

Assunto: 70351 - 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 e foi 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: DI FIORENA INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA EPP - CNPJ: 06.218.670/0001-65

Produto - (Lote): MÁSCARA CONDICIONANTE PROTEIN SMOOTHING LET ME BE(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4658163/21-4

Assunto: 70351 - 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 e foi 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**

---

4. Empresa: J.W. INDÚSTRIA E COMÉRCIO COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 05.467.152/0001-12

Produto - (Lote): MÁSCARA SUPREME MASK KERATIN LET ME BE(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4658127/21-8

Assunto: 70351 - 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 e foi 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.