



INFORMATIVO MENSAL

SETEMBRO/2020

ÍNDICE:

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Lucro de empresas em 2021 poderá ter alíquota de Imposto de Renda menor.....1
- Receita alerta sobre site falso.....1
- Receita Federal disponibiliza no e-CAC requerimento de adesão à transação tributária no contencioso administrativo de pequeno valor.....1
- Receita Federal disponibiliza nova versão do Programa Gerador da Declaração de Transferência de Titularidade de Ações.....2

TRABALHISTA/TRIBUTÁRIO

- Empresas devem fornecer máscaras de proteção individual aos empregados.....2
- Reforma tributária deve elevar a carga tributária.....3

RESOLUÇÃO-RE-ANVISA

- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.386, DE 2 DE SETEMBRO DE 2020 - Revogar a Medida Preventiva, conforme as informações constantes no ANEXO.....4
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.387, DE 2 DE SETEMBRO DE 2020 - Revogar a Medida Preventiva, conforme as informações constantes no ANEXO.....5
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.497, DE 4 DE SETEMBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....6
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.497, DE 4 DE SETEMBRO DE 2020(*) - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo e dá outras providências republicação.....11
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.545, DE 10 DE SETEMBRO DE 2020- Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....12
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.546, DE 10 DE SETEMBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....13
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.589, DE 11 DE SETEMBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....14
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.590, DE 11 DE SETEMBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....15
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.591, DE 11 DE SETEMBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....15
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.621, DE 15 DE SETEMBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....16
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.630, DE 15 DE SETEMBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....17
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.632, DE 15 DE SETEMBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....17
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.726, DE 18 DE SETEMBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....18

- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.727, DE 18 DE SETEMBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....22
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.775, DE 22 DE SETEMBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....22
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.791, DE 23 DE SETEMBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo e dá outras providências republicação.....23
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.797, DE 23 DE SETEMBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no anexo e dá outras providências republicação.....26
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.855, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....27
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.856, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....28
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.857, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....29
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.860, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....29
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.862, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....30
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.863, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) no anexo e dá outras providências.....31
- RESOLUÇÃO-RE Nº 3.864, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) no anexo e dá outras.....32

Lucro de empresas em 2021 poderá ter alíquota de Imposto de Renda menor

O Projeto de Lei 4305/20 reduz a alíquota do Imposto de Renda pago pelas pessoas jurídicas e empresas individuais (IRPJ) para 12,5% no ano-calendário de 2021. O texto tramita na Câmara dos Deputados.

Atualmente, a alíquota do IRPJ é de 15%, que incide sobre o lucro. A proposta, de autoria do deputado Giovani Cherini (PL-RS), altera a Lei 9.249/95, que trata da tributação pelo IRPJ e pela Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL).

Cherini disse que a redução do tributo ajudará as empresas brasileiras a voltarem a crescer, após a queda geral da atividade provocada pela pandemia de Covid-19.

“É premente minorar tributos para melhorar as condições de oferta e de demanda e, conseqüentemente, a arrecadação”, disse o deputado.

Fonte: Fenacon

Receita alerta sobre site falso

ATENÇÃO - A Receita Federal alerta para fraudes de páginas na internet que simulam acesso à Receita Federal e ao Sistema de Leilão Eletrônico (SLE) oficial da instituição, bem assim utilizam indevidamente marcas e logotipos da Receita Federal.

O acesso ao Sistema de Leilão Eletrônico da Receita Federal é feito EXCLUSIVAMENTE por meio dos três endereços abaixo relacionados.

www.receita.fazenda.gov.br www.rfb.gov.br www.receita.economia.gov.br

Quaisquer outras páginas da internet que usem as marcas da Receita Federal e tratem de leilões da Instituição se tratam de FRAUDES com objetivo de lesar as pessoas que as acessam.

Fonte: Receita Federal do Brasil

Receita Federal disponibiliza no e-CAC requerimento de adesão à transação tributária no contencioso administrativo de pequeno valor

O contribuinte que aderir à transação tributária no contencioso administrativo de pequeno valor poderá obter redução de até 50% do valor dos débitos, os quais poderão ser pagos em até 60 meses.

A Receita Federal informa que já está disponível no e-CAC aplicativo que permite adesão à transação tributária por adesão no contencioso administrativo de pequeno valor, ao qual o contribuinte poderá ter acesso por meio do serviço ‘Pagamentos e Parcelamentos’.

O Edital de Transação por Adesão nº 1, de 2020, é destinado a pessoas naturais, microempresas e empresas de pequeno porte que tenham débitos sob sua responsabilidade no contencioso administrativo

Informativo Sindromed -RJ

tributário no valor de até 60 salários mínimos por lançamento fiscal ou processo administrativo individualmente considerado.

Fonte: Receita Federal

Receita Federal disponibiliza nova versão do Programa Gerador da Declaração de Transferência de Titularidade de Ações

A Receita Federal do Brasil (RFB) comunica a publicação da nova versão do Programa Gerador da Declaração de Transferência de Titularidade de Ações – DTTA.

Instituída pela Instrução Normativa RFB nº 892, de 18 de dezembro de 2008, a declaração deve ser apresentada na hipótese de o alienante deixar de exibir o documento de arrecadação de receitas federais que comprove o pagamento do imposto de renda sobre o ganho de capital incidente na alienação, ou declaração de inexistência de imposto devido em até 15 (quinze) dias após vencido o prazo legal para seu pagamento.

Estão obrigados a entregar a DTTA:

- Companhia emissora das ações, quando ela mesma mantém o livro de "Transferência de Ações Nominativas";
- Instituição autorizada pela Comissão de Valores Mobiliários (CVM) a manter serviços de ações escriturais quando contratada pela companhia emissora para manutenção do livro de "Transferência de Ações Nominativas";
- Instituição que receber a ordem de transferência do investidor, no caso de ações depositadas em custódia fungível.

O Serviço está disponível na página da Receita Federal na internet.

Fonte: Receita Federal do Brasil

TRABALHISTA/TRIBUTÁRIO

Empresas devem fornecer máscaras de proteção individual aos empregados

A Lei Nº 14019 de 2020 altera a Lei Nº 13979 de 2020, estabelecendo a obrigatoriedade de fornecimento de máscaras de proteção individual para empregados e colaboradores.

Os estabelecimentos em funcionamento durante a pandemia da Covid-19 são obrigados a fornecer gratuitamente a seus funcionários e colaboradores máscaras de proteção individual, ainda que de fabricação artesanal, sem prejuízo de outros equipamentos de proteção individual estabelecidos pelas normas de segurança e saúde do trabalho.

O não fornecimento de máscaras aos trabalhadores acarretará a imposição de multa definida e regulamentada pelos entes federados.

A Lei Nº 14019 de 02/07/2020 foi publicada em Edição Extra do DOU em 08/09/2020.

Fonte: LegisWeb

Reforma tributária deve elevar a carga tributária

O sonho da Reforma Tributária está prestes a virar um pesadelo para empresas e prestadores de serviços de diversos setores da economia. A primeira parte da proposta entregue pelo ministro da economia, Paulo Guedes ao Congresso Nacional no final do mês de julho, propõe a unificação dos tributos federais sobre consumo Pis/Cofins e a criação da Contribuição Social sobre Operações com Bens e Serviços (CBS), que nada mais é que um tributo sobre valor agregado.

Segundo o governo a proposta tem como princípio a redução de custos, simplificação, combate a sonegação, geração de mais empregos, consequentemente mais investimentos e transparência. Porém, especialistas e estudiosos do setor econômico alertam que o impacto será grande para as empresas e consequentemente para o consumidor.

Atualmente está em tramitação no Congresso Nacional as Propostas de Emenda à Constituição (PEC) 45/2019 e a 110/2019, além do Projeto de Lei 3887/2020 que diz respeito à primeira etapa da reforma tributária do governo.

“Todas são propostas de tributação voltadas ao consumo. Além destas, temos outras encaminhadas ao Congresso sobre tributação de renda e de patrimônio. É importante pensarmos no todo porque tudo que vier de tributação vai refletir na vida das pessoas e também das empresas”, ressalta o presidente da Federação Nacional das Empresas de Serviços Contábeis e das Empresas de Assessoramento, Perícias, Informações e Pesquisas (Fenacon), Sérgio Approbato Machado Júnior.

É nítida que a Reforma proposta tem como eixo central diminuir as despesas da União e em contrapartida haverá reajustes para o trabalhador e empresário, ou seja, todos os setores serão afetados.

O PL 3887 que cuida da CBS, atual PIS e Confins unificadas, sugere uma alíquota de 9.25% para 12% para quem está no Lucro Real. Para aqueles que estão no Lucro Presumido a alíquota saltará de 3.65% para 12%.

“Por exemplo, as escolas e todo o setor de saúde mesmo estando no Lucro Real pagam hoje 3.65%. Isso porque é um benefício em reconhecimento às atividades estratégicas dentro do Brasil. A educação é importante para todos. Então, você tem que estimular que se tenha uma carga tributária menor”, explica o presidente da Fenacon e acrescenta que é a mesma coisa para a saúde e o setor de turismo que existe uma tributação diferenciada na atual conjuntura e o governo está acabando com isso também. Esses são setores extremamente estratégicos para o país. O governo está sem muita mobilidade até porque ele não se acerta com o Congresso Nacional.

Informativo Sindromed -RJ

Para Fenacon – sistema SESCAP/SESCON - só é possível fazer esse tipo de ajuste na reforma tributária sem aumento de carga se for cumprido o papel de uma reforma administrativa adequada, com limitação de cargos e revisão de uma série de benefícios que os funcionários públicos têm hoje.

Fonte: Jornal Folha de Londrina / Coluna do Sindicato das Empresas de Assessoramento, Perícias, Informações, Pesquisas e de Serviços Contábeis de Londrina e Região (Sescap-Ldr)

Fonte: Fenacon

RESOLUÇÃO RE- ANVISA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.386, DE 2 DE SETEMBRO DE 2020

O 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 Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da Resolução-RE nº 1.563, de 18 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 95, de 20 de maio de 2020, Seção 1, página 78, conforme as informações constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO 1.

Empresa: CAMAHE-INDUSTRIA E COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAUDE - CNPJ: 10.220.940/0001-40

Produto - (Lote): Agulha de Veress Descartável(OTES A PARTIR DE 19/06/2019);Artrolon Standard(OTES A PARTIR DE 19/06/2019);Artrolon Standard Luer-Lock(OTES A PARTIR DE 19/06/2019);ASPIRADOR CIRÚRGICO YANKAUER DESCARTÁVEL CAMAHE(OTES A PARTIR DE 19/06/2019);Aspirador Cirúrgico Yankauer Descartável Camahe II(OTES A PARTIR DE 19/06/2019);Aspirador Cirúrgico Yankauer Descartável Camahe III(OTES A PARTIR DE 19/06/2019);AVALON(OTES A PARTIR DE 19/06/2019);AVENTAL CIRÚRGICO APRON(OTES A PARTIR DE 19/06/2019);Avental Cirúrgico Apron com reforço(OTES A PARTIR DE 19/06/2019);Avental Cirúrgico Apron com Reforço e Toalha de Mão(OTES A PARTIR DE 19/06/2019);Avental Cirúrgico Camahe(OTES A PARTIR DE 19/06/2019);Blower Soprador Cirúrgico(OTES A PARTIR DE 19/06/2019);Blower XT Soprador de Coronária(OTES A PARTIR DE 19/06/2019);CAMPO AZUL EM TNT PARA MESA AUXILIAR CAMAHE(OTES A PARTIR DE 19/06/2019);CAMPO ENVELOPADO PARA MESA DE MAYO CAMAHE(OTES A PARTIR DE 19/06/2019);CAMPO PARA MESA AUXILIAR CAMAHE(OTES A PARTIR DE 19/06/2019);Clipador de Clip "Vasclip" Cirurgia Aberta(OTES A PARTIR DE 19/06/2019);Clipador de Clip "Vasclip" Vídeo Cirurgia(OTES A PARTIR DE 19/06/2019);CLIPADORES LTCLIP PARA CIRURGIA ABERTA(OTES A PARTIR DE 19/06/2019);CLIPADORES LTCLIP VIDEO CIRURGIA(OTES A PARTIR DE 19/06/2019);CLIPADORES TC-HOL(OTES A PARTIR DE 19/06/2019);CLIPADORES TCHZ(OTES A PARTIR DE 19/06/2019);CLIPADORES VAS-O- LOK VIDEO CIRURGIA(OTES A PARTIR DE 19/06/2019);CLIPADORES VAS-O-LOK CIRURGIA ABERTA(OTES A PARTIR DE 19/06/2019);Colebag Plus(OTES A PARTIR DE 19/06/2019);COLETOR DE

Informativo Sindromed -RJ

ASPIRAÇÃO DAS VIAS AÉREAS(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);COLETOR DE URINA SISTEMA FECHADO UROBAR(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);Conjunto Cirúrgico Camahe(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);CONJUNTO CIRÚRGICO ESTÉRIL CAMAHE(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);DRENO DE SUCCÃO VACLON(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);Drenolon Dreno(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);Drenolon Frasco Standard(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);EVACUADOR DE BEXIGA(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);Extenlon XT(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);EXTENSOR HOSPITALAR(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019); E X T R A T O R DE CLIP VAS-O-LOK PARA CIRURGIA ABERTA(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);EXTRATOR DE CLIP VAS-O-LOK VIDEO CIRURGIA(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);FRASCO COLETOR CAMAHE(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);Kit Artroscopia de Ombro(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);Kit Artroscopia I(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);Kit Artroscopia II(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);Kit Capa Protetora Camahe I(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);Kit Cirúrgico Parto Normal(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);Kit Cirúrgico Universal com Campo para Mesa Auxiliar(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);Kit Cirúrgico Universal com Campo para Mesa de Mayo(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);Kit Cirúrgico Universal com reforço(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);Kit Cirúrgico Universal com Reforço e Fita Adesiva(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);Kit Lapcap(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);Kit Lapcap Plus(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);Kit Parto Cesárea I(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);Kit Parto Cesárea II(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);Multilon(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);OX I LO N (LOT ES A PARTIR DE 19/06/2019);Techport(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);Techport Bladeless(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);UNIBAG I(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);UNIBAG II(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);UNIBAG III(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);Unineedle(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);UNIORT(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);Uniport Bladeless(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);Wellport Bladeless(LOTES A PARTIR DE 19/06/2019);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2971376/20-5

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Revogação da Resolução-RE nº 3.166, de 20 de agosto de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 21 de agosto de 2020, considerando o Relatório de Inspeção de 25 de outubro de 2019, encaminhado pela Secretaria Estadual de Saúde do Paraná, referente à Inspeção Estadual realizada no período de 23 a 25 de outubro de 2019 na empresa Camahe Indústria, Comércio, Importação e Exportação Produtos para Saúde Ltda, que teve por objetivo a verificação do cumprimento das adequações das não conformidades descritas no Relatório de Inspeção de 19/06/2019 para renovação de Licença Sanitária, e resultou na verificação do cumprimento satisfatório dos requisitos da Resolução RDC n. 16/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.387, DE 2 DE SETEMBRO DE 2020

O 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 Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da Resolução-RE nº 1.563, de 18 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 95, de 20 de maio de 2020, Seção 1, página 78, conforme as informações constantes no ANEXO

Informativo Sindromed -RJ

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO 1.

Empresa: IMPLAMED-IMPLANTES ESPECIALIZADOS COM IMPOR E EXPOR LTDA - CNPJ: 57.146.607/0001-00

Produto - (Lote): INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS DE QUADRIL SANATMETAL (Todos a partir de 03/02/2020); INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS PARA OMBRO SANATMETAL (Todos a partir de 03/02/2020); INSTRUMENTOS CIRURGICOS PARA ORTOPEDIA SANATMETAL (Todos a partir de 03/02/2020);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2394268/20-1

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Importação

Motivação: Por confirmação pela empresa de que o não cumprimento das exigências que culminaram no indeferimento da solicitação de CBPF contida no exp. 0939605/18-5, deu-se por desistência / desinteresse na comercialização dos produtos médicos fabricados no sítio fabril em questão e pelo fato de que o sítio fabril foi certificado em BPF pela Resolução-RE Nº 1.800, de 3 de maio de 2020, publicada em DOU de 08/06/2020. Dessa, tem-se integral atendimento aos requisitos da RDC 15/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.497, DE 4 DE SETEMBRO DE 2020

O 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ANKARA TURKELI ECZA DEPOSU LTD. STI

Produto - Apresentação (Lote): SOLIRIS (1000706); HARVONI (22VMYA12);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2942746/20-1

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Importação

Informativo Sindromed -RJ

Motivação: Detecção de importação, na modalidade importação pessoa física, de unidades falsificadas dos medicamentos SOLIRIS, lote 1000706, e HARVONI, lote 22VMYA12, oriundos da empresa ANKARA TURKELI ECZA DEPOSU LTD. STI, sendo determinada a suspensão da importação de quaisquer produtos enviados por esta empresa.

2. Empresa: POROS PHARMA

Produto - Apresentação (Lote): SOLIRIS (1003254); HARVONI (61264902);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2942755/20-0

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Importação

Motivação: Detecção de importação, na modalidade importação pessoa física, de unidades falsificadas dos medicamentos SOLIRIS, lote 1003254, e HARVONI, lote 61264902, oriundos da empresa POROS PHARMA, sendo determinada a suspensão da importação de quaisquer produtos enviados por esta empresa.

3. Empresa: KAREN ILAC ECZA DEPOSU ITHALAT IHRACAT A.S

Produto - Apresentação (Lote): DEFIBROTIDE (0126);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2942675/20-8

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Importação

Motivação: Detecção de importação, na modalidade importação pessoa física, de unidades falsificadas do medicamento DEFIBROTIDE, lote 0126, oriundo da empresa KAREN ILAC ECZA DEPOSU ITHALAT IHRACAT A.S, sendo determinada a suspensão da importação de quaisquer produtos enviados por esta empresa.

5. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2208836/20-9

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

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

Motivação: Comprovação da divulgação, por meio do sítio eletrônico <https://www.ajudarmulheres.online/>, do produto Cytotec (misoprostol), cujo registro está cancelado no Brasil, se tratando, portanto, de

Informativo Sindromed -RJ

publicidade de produto sem registro, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos e veículos de comunicação que divulguem ou comercializem o produto.

6. Empresa: NATUS GREEN INDÚSTRIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA ME - CNPJ:

07.985.017/0001-9

Produto - Apresentação (Lote): TRIBULLUS COM MACA PERUANA - 60 CÁPSULAS 500MG (TODOS); SENE - 60 CÁPSULAS 500MG (TODOS); UNHA DE GATO COM UXI AMARELO - 60 CÁPSULAS 500MG (TODOS); VALERIANA - 60 CÁPSULAS 500MG (TODOS); AMORA - 60 CÁPSULAS 500MG (TODOS); CÁSCARA SAGRADA - 60 CÁPSULAS 500MG (TODOS); CAVALINHA COM CHAPÉU DE COURO - 60 CÁPSULAS 500MG (TODOS); ESPINHEIRA SANTA - 60 CÁPSULAS 400MG (TODOS); GINKO BILOBA - 60 CÁPSULAS 500MG (TODOS); GINSENG BRASILEIRO - 60 CÁPSULAS 500MG (TODOS); HIPERICO - 60 CÁPSULAS 500MG (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2703069/20-5

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

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

Motivação: Comprovação da comercialização e divulgação dos produtos da marca Natus Green listados, como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, em descumprimento ao artigo 2º da RDC 21/2014 e arts. 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976, caracterizando-se como medicamentos fitoterápicos sem registro ou notificação na Anvisa. As ações de fiscalização determinadas se aplicam, também, a quaisquer estabelecimentos comerciais ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos em questão.

7. Empresa: NATURAL ESSÊNCIA LTDA - ME - CNPJ: 04.652.274/0001-16

Produto - Apresentação (Lote): SAÚDE INTESTINAL();COMPLEXO FITOTERÁPICO (TESTOUP)();COMPOSTO CALMANTE NATURAL();

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2956584/20-7

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

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

Motivação: Comprovação da comercialização e divulgação de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa sem autorização de funcionamento para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6360/76. As medidas determinadas se aplicam a todos os produtos sem registro, não apenas os listados nesta publicação, disponíveis no site

Informativo Sindromed -RJ

www.naturale essencia.com.br e em a quaisquer outros meios de divulgação e comercialização sob responsabilidade da empresa Natural Essência Ltda - ME (CNPJ 04.652.274/0001-16).

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

Produto - Apresentação (Lote): cloridrato de ranitidina - 150 MG COM REV CT ENV AL X 20 (Especificados no texto do D.O.U.);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2952804/20-6

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

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Ação de recolhimento voluntário protocolada pela empresa, complementar à determinada por meio da Resolução - RE nº 1.188, de 20/04/2020, para recolhimento dos lotes remanescentes no mercado do medicamento CLORIDRATO DE RANITIDINA 150 MG COM REV CT ENV AL X 20, em razão da presença de nitrosaminas acima dos limites especificados. Deverão ser considerados nessa medida os lotes: 42360020, 42360021, 42360022, 42360023, 42360025, 42360027, 42360028, 42360029, 42360030, 42360031, 42360032 e 42360033, em razão da publicação RESOLUÇÃO-RE nº 3.259, de 26/08/2020, que proibiu a comercialização, distribuição, fabricação, importação, manipulação e propaganda de qualquer produto a base de cloridrato de ranitidina, considerando a possibilidade de formação da substância N-nitrosodimetilamina (NDMA) nos medicamentos contendo o insumo farmacêutico ativo cloridrato de ranitidina, originada pela degradação da própria molécula, de forma espontânea, dentro das formulações, não sendo até o momento identificada uma possibilidade para a estabilização da molécula frente a essa degradação.

10. Empresa: FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED - CNPJ: 17.503.475/0001-01

Produto - Apresentação (Lote): ENTECAVIR MONOIDRATADO - 0,5 MG COM REV CX 50 FRPLAS OPC X 30(20030003);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2879103/20-7

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 da baixa cedência do produto no ensaio de dissolução em testes de acompanhamento dos primeiros lotes comerciais, estando este resultado em desacordo com a especificação.

12. Empresa: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 02.501.297/0001-02

Informativo Sindromed -RJ

Produto - Apresentação (Lote): CALMPHAR PI - 360 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSX 20(344-001/20 e 344-002/20.);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2944220/20-6

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 mistura de bulas que ocasionou a montagem de cartuchos da apresentação comprimidos revestidos do medicamento Calmphar PI com bulas da apresentação solução oral, em atendimento ao art 7º, XV da Lei nº9.782 de 1999 e Resolução RDC nº 55/2005.

13. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2957749/20-7

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

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

Motivação: Comprovação da comercialização e propaganda irregulares de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, por meio do sítio eletrônico <https://somatromil.com.br/>, em desacordo com os Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos e veículos de comunicação que comercializem e/ou divulguem o produto.

15. Empresa: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0001-75

Produto - Apresentação (Lote): SOLUÇÃO NASAL DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% - Notificação Simplificada(SALSEP JET KIDS 200 ML; lotes informados no texto do D.O.U.);S O LU Ç ÃO NASAL DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% - Notificação Simplificada(SALSEP JET 200 ML; lotes informados no texto do D.O.U.);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2905102/20-9

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

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999; Resolução RDC nº 55/2005; e comunicado de recolhimento voluntário dos medicamentos SALSEP JET SOL NAS CT FR AL x 200 ML lotes 06702, 06701, 06700, 06652,

Informativo Sindromed -RJ

06651, 06072, 06071, 06070, 05863, 05862, 05861, 05860, 05225, 05224, 05223, 05222, 05221, 05220, 05138, 05137, 05136, 05135, 05134, 05133, 05132, 04627 e 04626 e SALSEP JET KIDS SOL NAS CT FR AL x 200 ML lotes 06516, 06515, 06493, 06372, 06244, 06243, 06242, 06069, 06068, 06067, 06066, 05869, 05868, 05867, 05447, 05446, 05445, 05131, 05130, 05129, 05128, 05127, 05126, 04743, 04742, 04741, 04631, 04630, 04629, 04292 e 04291 em razão da alta probabilidade de desprendimento da válvula em caso de queda do frasco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.497, DE 4 DE SETEMBRO DE 2020(*)

O 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ANKARA TURKELI ECZA DEPOSU LTD. STI

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2942746/20-1

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Importação,

Motivação: Detecção de importação, na modalidade importação pessoa física, de unidades falsificadas dos medicamentos SOLIRIS, lote 1000706, e HARVONI, lote 22VMYA12, oriundos da empresa ANKARA TURKELI ECZA DEPOSU LTD. STI, sendo determinada a suspensão da importação de quaisquer produtos enviados por esta empresa.

2. Empresa: POROS PHARMA

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2942755/20-0

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Importação

Informativo Sindromed -RJ

Motivação: Detecção de importação, na modalidade importação pessoa física, de unidades falsificadas dos medicamentos SOLIRIS, lote 1003254, e HARVONI, lote 61264902, oriundos da empresa POROS PHARMA, sendo determinada a suspensão da importação de quaisquer produtos enviados por esta empresa.

3. Empresa: KAREN ILAC ECZA DEPOSU ITHALAT IHRACAT A.S

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2942675/20-8

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Importação

Motivação: Detecção de importação, na modalidade importação pessoa física, de unidades falsificadas do medicamento DEFIBROTIDE, lote 0126, oriundo da empresa KAREN ILAC ECZA DEPOSU ITHALAT IHRACAT A.S, sendo determinada a suspensão da importação de quaisquer produtos enviados por esta empresa.

(*) Republicado por ter saído com incorreção no original publicado no DOU nº 173, de 9 de setembro de 2020, Seção 1, página 68.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.545, DE 10 DE SETEMBRO DE 2020

O 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: FIRETTI & FIRETTI LTDA - ME - CNPJ: 05.300.475/0001-17

Produto - (Lote): LIBID GEL GEL DE MASSAGEM CORPORAL MARKETING DIGITAL PHOENIX(Todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2691902/20-8

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

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

Informativo Sindromed -RJ

Motivação: Considerado que o produto não é classificado como cosmético, e foi indevidamente notificado nesta Agência 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 3.546, DE 10 DE SETEMBRO DE 2020

O 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: CELIO RAMON DE SOUZA SANTOS - CNPJ: 20.103.947/0001-35

Produto - (Lote): TIDUSHINE COSMÉTICOS(Todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2894497/20-6

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

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

Motivação: Considerando que a empresa J.W. INDÚSTRIA E COMERCIO DE COSMÉTICO S ,CNPJ: 05.467.152/0001-12 desconhece a fabricação dos produtos capilares da Marca TIDUSHINE COSMÉTICOS, comercializado e exposto à venda sem registro ou notificação pela empresa CELIO RAMON DE SOUZA SANTOS, CNPJ: 20.103.947/0001-35, endereço Rua São Vicente Ferrer, 533, Guarulhos, SP, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 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: IGISERVICE - INVESTIMENTOS S/A - CNPJ: 09.502.795/0001-00

Produto - (Lote): FRALDA COCORICÓ(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2962941/20-1

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

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

Informativo Sindromed -RJ

Motivação: Considerando a comercialização do produto sem registro infringindo o art 12da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 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: CARTA GOIAS INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS SA - CNPJ: 03.752.385/0001-31

Produto - (Lote): LENÇO ANTISSEPTICO SOCIAL CLEAN(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2963092/20-4

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

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

Motivação: Considerando a comercialização do produto sem registro infringindo o art 12da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 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 3.589, DE 11 DE SETEMBRO DE 2020

O 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: AS2 COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP - CNPJ:13.598.814/0001-11

Produto - (Lote): Eletrodo Vagus C3P2(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);Estimulador Magnético Neuro-MS(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);Família Neuro-MEP(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);Família Neuron-Spectrum(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3042990/20-1

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

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

Motivação: Considerando o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde para a empresa Neurosoft Ltd., localizada no endereço 5, Voronin Str., Ivanovo -

SETEMBRO/2020

Página 14

Informativo Sindromed -RJ

153032 - Rússia, por descumprimento do §2º do Art. 14 da RDC nº 183/2017 e considerando não ser possível comprovar que o fabricante cumpre com requisitos de boas práticas de fabricação estabelecidos pela RDC 16/2013, o que poderia colocar em risco pacientes e usuários.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.590, DE 11 DE SETEMBRO DE 2020

O 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 medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: BIODONT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 03.075.426/0001-00

Produto - (Lote): MÁSCARA CIRÚRGICA MAXCLEAN(LOTES A PARTIR DE 01/04/2020);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3075231/20-1

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição

Motivação: Considerando que o produto comercializado está em desacordo com as informações do processo de notificação nº 25351.415608/2020-38, registrada na Anvisa sob n. 80156070018, bem como os requisitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 379/2020, por não ser uma máscara cirúrgica formada por uma tripla camada e com clip nasal, conforme denúncia recebida do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, Ofício SES-PRC-2020/30186.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.591, DE 11 DE SETEMBRO DE 2020

O 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - CNPJ: 78.515.210/0001-00

Produto - (Lote): APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL(LOTES A PARTIR DE 26/11/2018);FITA DE TESTE DE GLICOSE G-423S BIOLAND(LOTES A PARTIR DE 26/11/2018);MICROLANCETA BIOLAND(LOTES A PARTIR DE 26/11/2018);MONITOR DE GLICOSE BIOLAND G-500(LOTES A PARTIR DE 26/11/2018);TERMÔMETRO DIGITAL(LOTES A PARTIR DE 26/11/2018);TERMÔMETRO INFRAVERMELHO(LOTES A PARTIR DE 26/11/2018);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3075024/20-5

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

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

Motivação: Considerando o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde para a empresa Bioland Technology Ltd., localizada no endereço Shanrong Industrial Zone, N. 5, Baolong Rd. Baolong Community, Longgang District , Guang Dong, Shenzhen - China,por descumprimento do §2º do Art. 14 da RDC nº 183/2017 e considerando não ser possível comprovar que o fabricante cumpre com requisitos de boas práticas de fabricação estabelecidos pela RDC 16/2013, o que poderia trazer riscos a saúde de pacientes e usuários.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.621, DE 15 DE SETEMBRO DE 2020

O 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 medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Shanghai Fosun Long March Medical Science Co. Ltd. - CNPJ:

Produto - (Lote): NOVEL CORONAVIRUS (2019NCOV) IGM/IGG TEST KIT(20200502);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 3118189/20-9

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

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

Informativo Sindromed -RJ

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório encontrado no Laudo de Análise 2201.1P.0/2020, emitido pelo INCQS, e a falta de resposta da empresa à notificação de exigência nº. 2860087/20-8 da Anvisa, descumprindo assim os artigos 12 e 13 da RDC nº. 379/2020 e os itens X e XXX I do artigo 10 da Lei 6437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.630, DE 15 DE SETEMBRO DE 2020

O 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 medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: VIRION DIAGNOSTICA LTDA - CNPJ: 04.762.623/0001-52

Produto - (Lote): COVID-19 ELISA IgG(20ECOVG108);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 3137801/20-3

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

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 1915.CP.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que confirmou o resultado insatisfatório para o ensaio de ESPECIFICIDADE e considerando o art. 27 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.632, DE 15 DE SETEMBRO DE 2020

O 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 medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Informativo Sindromed -RJ

1. Empresa: GM - MANZOTTI SERVICOS LTDA - CNPJ: 37645971000

Produto - (Lote): DENTAL EYE - CÂMERA INTRA-ORAL HD(Todos);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3124082/20-8

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

Ações de fiscalização: Interdição cautelar Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da comercialização por meio do site www.dentaleye.com.br do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento, em desacordo com o art. 2º e art. 12 da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.726, DE 18 DE SETEMBRO DE 2020

O 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 as medidas cautelares constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Modelos de Respiradores para Particulados dos fabricantes listados abaixo

CNPJ: Não se aplica

Produto - (Lote): ZHONGSHAN ZHONGXIN MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(Protective Mask);ZHONGSHAN CASSIEY BIOTECHNOLOGY CO LTD(N95 Masks plus Particulate Protection Respirator);ZHEJIANG KANGHAO MEDICAL INSTRUMENTS CO LTD(KN95 Respirator);TONGCHENG CHENG FENG PROTECTIVE EQUIPMENT CO LTD(Wanhuizhong Anti Dust Respirator);SINPUP HEALTH (SHENZHEN) CO LTD(Face Mask KN95);SHENZHEN SANAI MEDICAL DEVICES GROUP CO LTD(Disposable Protective Mask);SHENZHEN HANGSEN STAR TECHNOLOGY CO LTD(Alchemy KN95 Face Mask A1);SAN JIAO(JS95 01);PURVIGOR(KN95 Antibacterial Mask);NINGBO YIXIN INTELLIGENTIZED SCIENCE AND TECHNOLOGY CO LTD(KN95 (Non medical));NINGBO GREEN HEALTH SCIENCE AND TECHNOLOGY CO LTD(KN95 Protective Mask Disposable Protective Mask (Non Medical));NANTONG GOLD SU FA N G WEAVING CO LTD(KN95 Face Mask);KING YEAR AND PACKAGING CO LTD(Self Breathing Filtration Particle Preventive Respirator);KINDLY CARE PRODUCTS CO LTD(Y 9500);JINING JIANDA MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY CO LTD(PM25 KN95);HUIZHOU ZHONGNA MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(AnySound KN95 Self Priming Filter and Anti Particle Respirator);HUIZHOU HUINUO TECHNOLOGY CO LTD(HV N White KN95);HANGZHOU SENRUNQING TECHNOLOGY CO LTD(KN95 Mask C);GUANYANG YUHAN TEXTILE CO LTD(KN95 Protective Face Mask);GUANGZHOU SUNJOY AUTO SUPPLIES CO LTD(K1 Self Suction Filter Respirator);GUANGZHOU HUASHAN BIOTECHNOLOGY CO LTD(GF Mask KN95 Mask);GUANGDONG ZHIZHEN BIOLOGICAL MEDICINE

Informativo Sindromed -RJ

CO LTD(KN95 Three Dimensional Protective Respirator);GUANGDONG SHANTOU MACHINERY(KN95 Mask);GUANGDONG QIAN JING TESTING CO LTD(DNW Protective Mask);GUANGDONG NAFEI INDUSTRIAL HOLDING CO LTD(E cient Nursing Protective Mask NAFY Protective Mask);GUANGDONG FEI FAN MSTAR TECHNOLOGY LTD(Purvigor KN95);GARRY GALAXY BIOTECHNOLOGY CO LTD(Respirator Mask With TruTone Technology);DONGGUAN XIANDA MEDICAL EQUIPMENT CO LTD(KN95 Protective Mask);DONGGUAN OUKANGDA MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(Self Priming Filter Respirator Kangerda KN95 Particulate Respirator);CHANGNING LINGJIAKANG PROTECTIVE PRODUCTS FACTORY(KN95 Stereo Protective Mask);ANHUI RYZUR MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURING CO LTD(KN95B);ANHUI BAISHIDUN PROTECTIVE EQUIPMENT CO LTD(Baishidun FFP2);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3155757/20-1

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 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 1.552, de 15 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 18 de maio 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).

2. Empresa: Modelos de Respiradores para Particulados dos fabricantes listados abaixo

CNPJ: Não se aplica

Produto - (Lote): BAOJI TAIDAKANG MEDICAL TECH CO LTD (CHINA)(Medical Protective Mask);ANHUI KANGWEIJIA LABOR PROTECTION ARTICLES CO LTD (CHINA)(9501 Protective Mask);JINHUA JINGDI MEDICAL SUPPLIES CO LTD (CHINA)(Disposable Face Mask);LANSHAN SHENDUN TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)(SDKN95);LAMDOWN (CHINA)(SDKN95);KUAN GY E (DONGGUAN) TECH CO LTD (CHINA)(Geyou KN95 Environmental Protective Respirator);MEZORRISON HEALTH SCIENCE E TECHNOLOGY (SHENZHEN) CO LTD (CHINA)(MZCKZ06);MAGNUM HEALTH E SAFETY PVT LTD (CHINA)(Dustoguard Exhale);LITEZALL (CHINA)(Wanning Protective Mask);PUTIAN CITY PUXIN MEDICAL TECHNOLOGY CO (CHINA)(Disposable Mask for Civil Use);SANJIAO ORAL HEALTH CO LTD (CHINA)(KN95 Daily Protective Face Mask);BEIJING RUISHAN BOZHONG MEDICAL INSTRUMENT CO LTD (CHINA)(RZ95B);CHANGSHU CITY HENGYUN NONWOVEN PRODUCTS CO LTD (CHINA)(KN95 Respirator Masks);JIANGMEN HUADIZHIGUANG LIGHTING CO (CHINA)(KN95 Protective Mask);JIANGSU NEWBORN MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD

Informativo Sindromed -RJ

(CHINA)(Protective Mask KN95);DONGGUAN HUAGANG COMMUNICATION TECH CO LTD(KN95 Disposable Face Mask);DONGGUAN HUAGANG COMMUNICATION TECH CO LTD (CHINA)(KN95 Disposable Face Mask);DONGGUAN LEIHUO MEDICAL DEVICE CO LTD (CHINA)(KN95 Non Medical Face Mask);DONGGUAN MAU GEE INDUSTRIAL LTD (CHINA)(KN95 Disposable Face Mask);DONGGUAN SENG TOR PLASTICS PRODUCTS CO LTD (CHINA)(Foldable Protective Earloop Mask);FOSHAN DAYLEAD NEWCON TECH CO LT D (CHINA)(KN95 Protective Mask);GUANGDONG QIANJING TESTING CO LTD(DNW Protective Mask);HUABAI (CHINA)(9501);ANHUI CHANGLI ENVIRONMENTAL PROTECTION TECH CO LTDA (CHINA)(KN95 Protective Mask);ANHUI JINLING PLASTICS CO LTD (CHINA)(todos);ANHUI SU BO LUN CLOTHING CO LTD (CHINA)(SU KN95);CTT CO LTD (CHINA)(KN95 8410 e KN95 Respirator Mask);HENAN KANG MEDICAL DEVICES CO LTD (CHINA)(KN95 Protective Mask e KS16);GUANGZHOU AIYINMEI CO LTD (CHINA)(KN95);GUANGZHOU TIANYI ZHONGLIANG BIOTECHNOLOGY GROUP CO LTD (CHINA)(KN95 Disposable Protective Mask);GUANGZHOU KANGBANG MEDICAL EQUIPMENT CO LTD (CHINA)(KN95 Mask);HENAN FENGZIHUANG INDUSTRIAL CO LTD (CHINA)(HF e KN95);JIANGSU JITON CLOTHING CORPORATION (CHINA)(JTKN95 e KN95);JINHUA JIADAIFU MEDICAL SUPPLIES CO LTD (CHINA)(KN95 Face Mask);AAB (CHINA) CO LTD(KN95 Protective Breathing Mask);GUANGDONG QIANJING TESTING CO LTD (CHINA)(DNW Protective Mask);SENKE PHARMACEUTICAL (CHENGDU) CO (CHINA)(KN95 e NonPowered AirPurifying Particulate Respirator);SHENZHEN JIAMEILANTAI INDUSTRIAL CO LTD (CHINA)(Face Mask);SHENZHEN FITTOP HEALTH TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)(FM80);SHENZHEN CRAWFORD TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)(XO01 e XO03);TIANJIN BENMO MEDICAL EQUIPMENT CO LTDA (CHINA)(ONO KN95 Folding Protective Mask);SHENZHEN MISSADOLA TECH CO LTD (1AK MEDICAL SUPPLIES) (CHINA)(Model 2626);SHENZHEN MINGJIANG MEDICAL SUPPLIES DEVELOPMENT CO LT D (CHINA)(KN95 Multiple Layer Protective Mask);SHENZHEN MEILI MEDICAL DEVICES CO (CHINA)(KN95 Protective Mask);FOSHAN JINTAILANG TRADING CO LTD (CHINA)(RD KN95 01);GUANGDONG FOR YOUR ESSENTIAL MFG CO LTD (CHINA)(KN95 Protective Mask);GUANGDONG NUOKANG MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)(KN95 Certified Particulate Respirator);HUNAN ROYAL CROWN MEDICAL PRODUCTS CO LTD (CHINA)(KN95 Mask);HUIZHOU HUINUO TECHNOLOGY CO (CHINA)(HVN 9501B e HVN White KN95);ZHEJIANG XINGXIN MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)(KN95 Protective Face Masks);ZHEJIANG ALLTA INDUSTRIAL CO LTD (CHINA)(ALLTA Respirator 9591);YIWU QIXUN SCIENTIFIC CO LTD (CHINA)(Qixun KN95 Mask);YIWU HENGHAO HOUSEHOLD PRODUCTS CO LTD (CHINA)(HH KN95 001);TOPTEC CO LTD (CHINA)(Air Queen Nano Mask);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3156309/20-1

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 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 1.869, de 9 de junho de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 10 de junho 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);

Informativo Sindromed -RJ

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).

3. 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: 3143232/20-8

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

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Interdição cautelar do uso como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) em Serviços de Saúde. Motivação: Considerando que os Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) listados a seguir falharam em demonstrar uma eficiência mínima de filtração de partículas de 95% em monitoramento realizado pela autoridade estrangeira americana, National Institute for Occupational Safety and HealthNIOSH; 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, com base nestes resultados, alguns produtos não são mais elegíveis e não mais estão autorizados a serem comercializados ou distribuídos nos 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 filtração mínimas, o que pode ocasionar a contaminação no contexto da pandemia por Sars-Cov-2, os produtos devem ser interditados, em conformidade com a Lei 9782/99, Art. 7º, inc. XIV e XV. A medida de fiscalização pode ser reconsiderada caso laudo emitido por Laboratório acreditado pelo Inmetro ateste eficiência de filtração em concordância com o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente).

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.727, DE 18 DE SETEMBRO DE 2020

O 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 medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: VIRION DIAGNOSTICA LTDA - CNPJ: 04.762.623/0001-52

Produto - (Lote): COVID-19 ELISA IgM+IgA(20ECOVMA108);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3138457/20-9

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

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

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 1916.CP.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que confirmou o resultado insatisfatório para o ensaio de ESPECIFICIDADE e considerando o art. 27 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.775, DE 22 DE SETEMBRO DE 2020

O 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: VITORIA FACE COMERCIO DE COSMETICOS EIRELI - CNPJ: 29.113.443/0001-70

Produto - (Lote): VARIGOLD (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2518593/20-4

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

Informativo Sindromed -RJ

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

Motivação: Considerado 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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.791, DE 23 DE SETEMBRO DE 2020

O 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 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: FHR Nutrition Suplementos Alimentares Ltda. (Full Life Nutrition) - CNPJ: 15.544.415/0001-01

Produto - Apresentação (Lote): TRIBULUS TERRESTRIS (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3185602/20-1

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

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

Motivação: Comprovação da comercialização e divulgação de produto como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) nos endereços eletrônicos <https://fullifenutrition.com.br/> e <https://fazerbem.com.br/>, sem que esteja inscrito na Farmacopeia Chinesa, caracterizando-se como medicamento fitoterápico sem registro ou notificação na Anvisa, em descumprimento aos artigos 4º, 6º, 7º, 8º da RDC nº 21/2014 e arts. 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam, também, a quaisquer estabelecimentos comerciais ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto em questão.

2. Empresa: Life's Nutrition Company - CNPJ: 07.897.070/0001-33

Produto - Apresentação (Lote): PHOSPHO ETHANOLAMINE + PLUS (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3125120/20-0

Informativo Sindromed -RJ

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

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

Motivação: Produto em desacordo com o artigo 2º e Anexo I da IN 28 de 2018 por conter substância, a fosfoetanolamina, não autorizada para suplementos alimentares. Por isso, a ausência de regularização do produto como medicamento específico, por ser composto por IFA sintético, fitofármaco, vitamina e mineral, fere o disposto no parágrafo 3º do artigo 3º da RDC 24 de 2011, além do artigo 8º da Lei 5.991/1973 e dos artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização se aplicam a todos os estabelecimentos e veículos de comunicação.

3. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): LIBID MAN (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3155466/20-1

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

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

Motivação: Comercialização de suposto suplemento alimentar contendo alegações terapêuticas não listadas dentre as alegações permitidas no Anexo V da IN 28 de 2018 para suplementos alimentares, logo, o produto deveria estar regularizado junto à Anvisa como medicamento. Com a irregularidade, tem-se que está sendo entregue ao consumo da população medicamento sem a devida comprovação de qualidade, segurança e eficácia, descumprindo o artigo 8º da Lei 5.991 de 1973 e artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360 de 1976. Esta medida cautelar se aplica a todos os estabelecimentos e veículos de comunicação, incluindo libidman-potenciamaxima.com, libidmancaps.com.br, libidmancaps.brcatalogos.com.br, libidmancapsoriginal.com, lojafornecedoroficial.com, americanas.com.br, mercadolive.com.br, odovo.com.br, sympla.com.br

4. Empresa: MELCOPROL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA ME - CNPJ: 02.421.911/0001-18

Produto - Apresentação (Lote): VALERIANA JATAMANSI JONES. - ZHI ZHU XIANG (TODOS); TRIBULUS TERRESTRIS L. - JILI (TODOS); PANAX GINSENG C.A.MEY - RENSHEN (TODOS); HYPERICUM PERFORATUM L. - GUANYEJINSITAO (TODOS); GINKGO BILOBA L - YINXINGYE TIQUWU (TODOS); CURCUMA LONGA L. - JIANG HUANG (TODOS); CITRUS SINENSIS OSBECK - ZHI SHI (TODOS); CASSIA ANGUSTIFOLIA VAHL - FANXIEYE (SENE) (TODOS); CASTANHA DA CHINA (AESCULUS CHINENSIS BGE - SUOLUOZI) (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3127828/20-1

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

Informativo Sindromed -RJ

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

Motivação: Produtos sanitariamente irregulares por não atenderem os requisitos da RDC 21 de 2014 para produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), em especial os artigos 2º, 4º, 6º, 7º e 8º de tal norma, tampouco cumprirem os requisitos para fitoterápicos previstos na RDC 26 de 2014. A não satisfatoriedade desses dispositivos normativos culmina no descumprimento dos artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976. Sem a devida comprovação de qualidade, eficácia e segurança junto à Anvisa, coloca-se em risco a saúde da população brasileira. Essa medida cautelar aplica-se a todos os estabelecimentos e veículos de comunicação, incluindo o comércio remoto como o identificado nos sites mercadolive.com.br, magazineluiza.com.br, lilabella.com.br.

5. Empresa: MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 17.875.154/0001-20

Produto - Apresentação (Lote): RANITIDIL - 150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 (Especificados no texto do D.O.U.); RANITIDIL - 150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 (Especificados no texto do D.O.U.); RANITIDIL - 150 MG COM REV CT BL AL AL X 10 (Especificados no texto do D.O.U.); RANITIDIL - 150 MG COM REV CT BL AL AL X 20 (Especificados no texto do D.O.U.); Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL AL X 300 (Especificados no texto do D.O.U.); Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL AL X 20 (Especificados no texto do D.O.U.); Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 (Especificados no texto do D.O.U.); Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 (Especificados no texto do D.O.U.); Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 (Especificados no texto do D.O.U.); Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL AL X 60 (Especificados no texto do D.O.U.);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3152796/20-5

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

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

Motivação: Ação de recolhimento, complementar às determinadas por meio da Resolução - RE nº 758, de 16/03/2020 e da Resolução - RE nº 1.966, de 15/06/2020, para recolhimento dos lotes remanescentes no mercado dos medicamentos Ranitidil e Cloridrato de ranitidina comprimido, 150 mg. Deverão ser considerados nessa medida os lotes: 83209S; 77918S; 88779S; 89519S; 89389S; 21449S; 20609S; 20629S; 20699S; 22009S; 22129S; 22159S; 22139S e 22169S, em razão da publicação RESOLUÇÃO-RE nº 3.259, de 26/08/2020, que proibiu a comercialização, distribuição, fabricação, importação, manipulação e propaganda de qualquer produto a base de cloridrato de ranitidina, considerando a possibilidade de formação da substância N-nitrosodimetilamina (NDMA) nos medicamentos contendo o insumo farmacêutico ativo cloridrato de ranitidina, originada pela degradação da própria molécula, de forma espontânea, dentro das formulações, não sendo até o momento identificada uma possibilidade para a estabilização da molécula frente a essa degradação.

6. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): TINNITUS PRO (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3134614/20-6

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

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

Motivação: Comprovação da comercialização e propaganda irregulares de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, por meio do sítio eletrônico https://learne.com.br/anos-de-estudo-solucao-zumbido/?utm_source=Respo&gclid=EAIaIQobChMIprDZ04Tr6wIVDRCRCh3-7gy8EAAYASAAEgLsivD_BwE e perfis na rede social Facebook (<https://www.facebook.com/Marcia-Serrana-112615180539674/> e <https://www.facebook.com/Raimundo-Alves-101499504996320/>) em desacordo com os Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos e veículos de comunicação que comercializem e/ou divulguem o produto.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.797, DE 23 DE SETEMBRO DE 2020

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: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0001-18

Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE RANITIDINA - 25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML (LOTES A PARTIR DE 01/09/2018); CLORIDRATO DE RANITIDINA - 25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) (LOTES A PARTIR DE 01/09/2018); RANIDIN - COM CX CT BLISTER X 20 (LOTES A PARTIR DE 01/09/2018); RANIDIN - 75 MG COM REV CT 50 BL AL PLAS INC X 4 (EMB HOSP) (LOTES A PARTIR DE 01/09/2018); RANIDIN - 150 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 (LOTES A PARTIR DE 01/09/2018); RANIDIN - 300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8 (LOTES A PARTIR DE 01/09/2018); RANIDIN - 50 MG / 2 ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML (LOTES A PARTIR DE 01/09/2018); RANIDIN - 150 MG COM REV CT STR AL X 20 (LOTES A PARTIR DE 01/09/2018); RANIDIN - 300 MG COM REV CT STR X 20 (LOTES A PARTIR DE 01/09/2018); RANIDIN - 16,8 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 200 ML (LOTES A PARTIR DE 01/09/2018); RANIDIN - 16,8 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML (LOTES A PARTIR DE 01/09/2018); RANIDIN - 16,8 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML (LOTES A PARTIR DE 01/09/2018); RANIDIN - 75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 (LOTES A PARTIR DE 01/09/2018); RANIDIN - 75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 (LOTES A PARTIR DE 01/09/2018); RANIDIN - 75 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 20 (LOTES A PARTIR DE 01/09/2018); RANIDIN - 75 MG COM REV CT 25 BL AL PLAS INC X 4 (EMB HOSP) (LOTES A PARTIR DE 01/09/2018); RANIDIN - 50 MG/2 ML SOL INJ CX C/50 AMP VD AMB X 2 ML (LOTES A PARTIR DE 01/09/2018); ranitidina - 150 MG COM REV CT STR AL X 20 (LOTES A PARTIR DE 01/09/2018);

Tipo de Produto: Medicamento

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

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Publicação da RESOLUÇÃO-RE nº 3.259, de 26/08/2020, que proibiu a comercialização, distribuição, fabricação, importação, manipulação e propaganda de qualquer produto à base de cloridrato de ranitidina, considerando a possibilidade de formação da substância N-nitrosodimetilamina (NDMA) nos medicamentos contendo o insumo farmacêutico ativo cloridrato de ranitidina, originada pela degradação da própria molécula, de forma espontânea, dentro das formulações, não sendo até o momento identificada uma possibilidade para a estabilização da molécula frente a essa degradação. A ação de recolhimento se aplica a todos os lotes que se encontrem dentro do prazo de validade dos medicamentos Ranidin e Cloridrato de ranitidina, solução injetável, comprimido revestido e xarope.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.855, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

O 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 medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA. - CNPJ: 08.832.121/0001-01

Produto - (Lote): HASTE PARA QUADRIL ACTINIA(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);INSTRUMENTAL ACS(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);Instrumental Agilon(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);INSTRUMENTAL ECOFIT(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);INSTRUMENTAL NES(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);INSTRUMENTAL TARIC(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);KIT INSTRUMENTAL Cotovelo NES(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);Kit Instrumental ACS(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);kit Instrumental ACTINIA(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);Kit Instrumental Agilon(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);KIT INSTRUMENTAL JOELHO ACS(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);Kit Instrumental para quadril(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);KIT INSTRUMENTAL Sistema MUTARS Tumores Ósseos(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL PARA MEMBROS INFERIORES MUTARS(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL PARA MEMBROS SUPERIORES MUTARS(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);SISTEMA DE JOELHO SEM RESTRIÇÃO ACS(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);SISTEMA PARA JOELHO ACSLD(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);SISTEMA PARA OMBRO AGILON(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);SISTEMA PARA QUADRIL DE REVISÃO ECOFIT(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);SISTEMA PARA QUADRIL NÃO CIMENTADO ECOFIT(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);SISTEMA PARA QUADRIL NÃO CIMENTADO RESURFACING(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);SISTEMA PARA REVISÃO DE JOELHO COM RESTRIÇÃO

Informativo Sindromed -RJ

ACS(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);SISTEMA TOTAL PARA TORNOZELO TARIC(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2382611/20-8

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Importação

Motivação: Considerando a Resolução-RE nº2.360, de 08 de julho de 2020, publicada no DOU de 13/07/2020, que cancelou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Implantcast GmbH, publicada pela Resolução RE nº 1.130, de 16 de abril de 2020, no Diário Oficial da União nº. 75, de 20 de abril de 2020, Seção 1, pág.179.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.856, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

O 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 medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA - CNPJ: 60.856.937/0001-95

Produto - (Lote): FAMILIA DE PARAFUSOS CANULADOS EM LIGA DE TITANIO(TODOS);FAMILIA DE PARAFUSOS CANULADOS EM LIGA DE TITANIO(TODOS);FAMILIA DE PLACAS PARA PEQUENO FRAGMENTOS EM LIGA DE TITÂNIO(TODOS);HASTES FLEXIVEL EM LIGA DE TITANIO ORTOCIR(TODOS);MINI HASTES FLEXIVEIS EM LIGA DE TITANIO ORTOCIR(TODOS);PARAFUSOS CANULADOS(TODOS);PLACAS PARA GRANDES FRAGMENTOS(TODOS);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2026877/20-7

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Importação

Motivação: considerando indeferimento da petição de certificação exp. 2013874/16-1 pelo descumprimento do §2º do Art. 14 da Resolução RDC nº 183/2017.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.857, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

O 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 medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA - CNPJ: 38.756.680/0001-40

Produto - (Lote): ANDALAN CLASSIC(LOTES A PARTIR DE 23/09/2019);ANDALAN COMFORT(LOTES A PARTIR DE 23/09/2019);ANDALAN SILVERFLEX(LOTES A PARTIR DE 23/09/2019);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1612689/20-1

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Importação

Motivação: Considerando o indeferimento de petição de CBPF, publicado por meio da RESOLUÇÃO-RE Nº 2.652, de 19 de setembro de 2019, D.O.U. nº 184 - Suplemento, de 23 de setembro de 2019.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.860, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

O 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 medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA. - CNPJ: 81.110.637/0001-32

Produto - (Lote): BROCA CIRÚRGICA DIAMANTADA ESTÉRIL ARTFIX(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);BROCA CIRÚRGICA ESTÉRIL ARTFIX(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);BROCA EM TUNGSTENIO ESTÉRIL ARTFIX(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);CAIXA SISTEMA ARTFIX(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);ESTOJOS ARTFIX(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);guia cirúrgico de corte e perfuração customizado(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);Instrumental Cirúrgico ARTICULADO CORTANTE

Informativo Sindromed -RJ

ARTFIX(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);Instrumental Cirúrgico Articulado Não cortante ARTFIX(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);Instrumental Cirúrgico Não Articulado Cortante Artfix(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);Instrumental Cirúrgico Não Articulado Não Cortante Artfix(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);Parafusos de bloqueio artfix(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS E PARAFUSOS ARTFIX - MINI E MICRO(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);SISTEMA DE RECONSTRUÇÃO FACIAL LOCKING ARTFIX-PEQUENOS E GRANDES(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3184094/20-9

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Fabricação

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Enterprises - Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., entre os dias 14 e 29/05/2019 pela Vigilância Sanitária de São José dos Pinhais/PR, ficando a empresa em exigência, por descumprimento da Boas Práticas de Fabricação; Considerando o risco associado às 18 não conformidades identificadas durante a inspeção, nos seguintes itens da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2013: 2.2.3 (NC Grau 1); 7.7.1.3 (NC Grau 4); 2.5.2 (NC Grau 3); 3.1.1 (NC Grau 1); 4.1.1 (NC Grau 3); 5.6 (NC Grau 3); 4.1.11 (NC Grau 3); 5.1.2 (NC Grau 3); 5.13 (NC Grau 3); 5.1.3.5 (NC Grau 3); 3.2.1 (NC Grau 3); 5.1.5.1 (NC Grau 3); 5.1.5.2 (NC Grau 3); 5.5.1 (NC Grau 4); 5.5.2 (NC Grau 3); 5.6.2 (NC Grau 4); 7.1.1.2 (NC Grau 4); 7.3.1 (NC Grau 1); considerando o risco associado aos produtos fabricados pela empresa (materiais implantáveis, instrumentos cirúrgicos, implantes customizados de face, sistema de fixação não rígida de placas e parafusos mini e micro)e considerando o cancelamento da certificação de boas práticas de fabricação, publicado pela RE nº. 3.226 em 18/11/2019; com fundamento no inciso XIV, do Art 7º da Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.862, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

O 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 as medidas cautelares constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Baszi Comercial LTDA ME - CNPJ: 15086174000196

Produto - (Lote): CATETER DUPLO LÚMEN 12FX 15CM(T151107);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2031472/20-8

Informativo Sindromed -RJ

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

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

Motivação: Considerando a comprovação da comercialização de produtos para saúde adulterados; Considerando Relatório Técnico de Inspeção emitido pela Vigilância Sanitária municipal de Aparecida de Goiânia em visita à empresa ; Considerando os art. 5º, art. 11, art. 59, art. 67 e art. 68 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando o art 2º da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977; Considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

2. Empresa: CARRION SILVA COMERCIAL EIRELI - CNPJ: 11453808000

Produto - (Lote): TODOS(antes de 17/08/2020);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2726329/20-1

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

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

Motivação: Considerando a Relatório Técnico de Inspeção emitido pela Vigilância Sanitária municipal de Aparecida de Goiânia em visita à empresa; Considerando a comprovação da comercialização de produtos para saúde adulterados, com fundamento nos art. 11, art. 59, art. 67 e art. 68 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando a comprovação de distribuição de produtos para saúde por empresa sem Autorização de Funcionamento para tal, com fundamento no inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977e art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.863, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

O 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 medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: NOCLAVISION COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - CNPJ: 04.988.787/0001-00

Produto - (Lote): AcriJET(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);OcuJET(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2329086/20-2

Informativo Sindromed -RJ

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação

Motivação: Considerando indeferimento de petição de CBPF da planta fabril a Vsy Biyoteknoloji Ve Ilac Sanayi Anonim Sirkelocalizada em Tepeoren Mevkii Istanbul Tuzla Organize Sanayi Bolgesi 3. Cadde No:3 Tuzla, Turquia, em desacordo com o Art. 4º da RDC nº 25/2011, alterado pela RDC nº 50/2013. Considerando o risco sanitário relativo ao descumprimento dos requisitos de BPF relativos "Controle de Contaminação" e "Validação", previstos na RDC nº 16/2013 e seus impactos relacionados ao produto.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.864, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

O 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 medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - CNPJ: 04.718.143/0001-94

Produto - (Lote): AcriJET Green(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);PROTECTALON(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);REVISCON(LOTES A PARTIR DE 07/10/2019);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2329088/20-9

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação

Motivação: Considerando indeferimento de petição de CBPF da planta fabril a Vsy Biyoteknoloji Ve Ilac Sanayi Anonim Sirkelocalizada em Tepeoren Mevkii Istanbul Tuzla Organize Sanayi Bolgesi 3. Cadde No:3 Tuzla, Turquia, , em desacordo com o Art. 4º da RDC nº 25/2011, alterado pela RDC nº 50/2013. Considerando o risco sanitário relativo ao descumprimento dos requisitos de BPF relativos "Controle de Contaminação" e "Validação", previstos na RDC nº 16/2013 e seus impactos relacionados ao produto.