



# **INFORMATIVO MENSAL**

**JULHO/2020**

## **ÍNDICE:**

### **LEGISLAÇÃO FEDERAL**

- Conversão da MP nº 936/2020 na Lei nº 14020/2020 não aumenta os prazos de suspensão de contrato e de redução de jornada.....1
- Receita Federal alerta para as datas dos pagamentos dos tributos e envio de declarações no mês de julho.....1
- Caixa credita saque emergencial do FGTS para nascidos em março.....2
- Decreto Nº 10422 de 13.07.2020 - DOU 14.07.2020 - Prorroga os prazos para celebrar os acordos de redução proporcional de jornada e de salário e de suspensão temporária do contrato de trabalho e para efetuar o pagamento dos benefícios emergenciais de que trata a Lei nº 14.020, de 6 de julho de 2020.....3
- Portaria Conjunta RFB/PGFN Nº 1178 de 13.07.2020- DOU 14.07.2020.....4
- Governo disciplina recontratação no prazo de 90 dias após rescisão.....4
- Receita Federal adia prazo de entrega da ECF para 30 de setembro.....5
- *Lei Nº 14030 DE 28/07/2020* - Dispõe sobre as assembleias e as reuniões de sociedades anônimas, de sociedades limitadas, de sociedades cooperativas e de entidades de representação do cooperativismo durante o exercício de 2020; altera as Leis nos 5.764, de 16 de dezembro de 1971, 6.404, de 15 de dezembro de 1976, e 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil); e dá outras providências.....5

### **TRABALHISTA/PREVIDENCIÁRIO**

- Parcelamento do FGTS: Em caso de problemas no Conectividade Social ICP, como emitir a guia de recolhimento.....8
- Atendimento remoto do INSS fica prorrogado até 21 de agosto.....9

### **INSTRUÇÃO NORMATIVA/ RESOLUÇÃO-RE-ANVISA**

- Instrução normativa - in nº 63, de 22 de julho de 2020 - Dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.....10
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.252, DE 2 DE JULHO DE 2020 - Resolve revogar as medida(s) constante(s) do anexo e dá outras providências.....16
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.253, DE 2 DE JULHO DE 2020 - Revogar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....16
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.266, DE 2 DE JULHO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....17
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.286, DE 2 DE JULHO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....18
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.332, DE 6 DE JULHO DE 202 - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) e dá outras providências.....23
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.371, DE 8 DE JULHO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....26
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.380, DE 9 DE JULHO DE 2020- - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....28

- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.381, DE 9 DE JULHO DE 2020- Revogar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....29
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.382, DE 9 DE JULHO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) e dá outras providências.....30
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.383, DE 9 DE JULHO DE 2020- Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....30
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.467, DE 15 DE JULHO DE 2020- Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....31
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.559, DE 21 DE JULHO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) cautelar(s) constante(s) e dá outras providências.....34
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.605, DE 23 DE JULHO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....35
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.630, DE 23 DE JULHO DE 2020 - Revogar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....36
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.631, DE 23 DE JULHO DE 2020 - Revogar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....36
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.173, DE 26 DE JUNHO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....31
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.179, DE 26 DE JUNHO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....31
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.189, DE 29 DE JUNHO DE 2020 - Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) e dá outras providências.....32

### LEGISLAÇÃO FEDERAL

#### **Conversão da MP nº 936/2020 na Lei nº 14020/2020 não aumenta os prazos de suspensão de contrato e de redução de jornada**

A Medida Provisória nº 936 de 2020 foi convertida na Lei nº 14020 de 2020, que institui o Programa Emergencial de Manutenção do Emprego, que tem como medidas:

- o pagamento do Benefício Emergencial de Preservação do Emprego e da Renda;
- a redução proporcional de jornada de trabalho e de salário; e
- a suspensão temporária do contrato de trabalho.

#### Redução de jornada de trabalho e de salário

Conforme a Lei nº 14020 de 2020, durante o estado de calamidade pública o empregador poderá acordar a redução proporcional de jornada de trabalho e de salário de seus empregados, de forma setorial, departamental, parcial ou na totalidade dos postos de trabalho, por até 90 dias, prorrogáveis por prazo determinado em ato do Poder Executivo.

Até o momento não houve publicação no Diário Oficial da União de ato do Poder Executivo permitindo a prorrogação dos acordos de redução de jornada de trabalho e de salário.

#### Suspensão Temporária do contrato de trabalho

Durante o estado de calamidade pública o empregador poderá acordar a suspensão temporária do contrato de trabalho de seus empregados, de forma setorial, departamental, parcial ou na totalidade dos postos de trabalho, pelo prazo máximo de 60 dias, fracionável em 02 períodos de até 30 dias, podendo ser prorrogado por prazo determinado em ato do Poder Executivo.

Até o momento não houve publicação no Diário Oficial da União de ato do Poder Executivo permitindo a prorrogação dos acordos de suspensão do contrato de trabalho.

A Lei nº 14020, de 06/07/2020 foi publicada no DOU em 07/07/2020.

Fonte: LegisWeb

#### **Receita Federal alerta para as datas dos pagamentos dos tributos e envio de declarações no mês de julho**

A Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil (RFB) alerta às empresas e demais contribuintes quanto ao cumprimento de obrigações tributárias em julho de 2020, após as prorrogações concedidas desde o início da pandemia causada pelo coronavírus:

I - Contribuições que devem ser pagas em julho de 2020, referentes à competência junho/2020, que não foram prorrogadas pelas Portarias ME nºs. 139, de 3 de abril de 2020, e 245, de 15 de junho de 2020:

II - Entrega de declarações no mês de julho. Os prazos foram prorrogados pela Instruções Normativas RFB nºs. 1.932, de 3 de abril de 2020, e 1.950, de 12 de maio de 2020:

a) DCTF (IN 1.599/2015): devem ser apresentadas até o dia 21 de julho de 2020 as originalmente previstas para serem transmitidas até o 15º dia útil de abril, maio e junho de 2020, inclusive a referente aos fatos geradores ocorridos em maio de 2020;

## **Informativo Sindromed -RJ**

b) EFD-Contribuições (IN 1.252/2012): devem ser apresentadas até o dia 14 de julho de 2020 as originalmente previstas para serem transmitidas até o 10º dia útil de abril, maio e junho de 2020, inclusive a que informa a escrituração referente a maio de 2020.

registrado em: Arrecadação

Fonte: Receita Federal do Brasil

### **Caixa credita saque emergencial do FGTS para nascidos em março**

A Caixa credita hoje (13) saque emergencial do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS) para trabalhadores nascidos em março.

O novo saque tem como objetivo enfrentar o estado de calamidade pública em razão da pandemia de covid-19. No total, serão liberados, de acordo com todo o calendário, mais de R\$ 37,8 bilhões para aproximadamente 60 milhões de trabalhadores.

O pagamento do saque emergencial será realizado por meio de crédito na Conta Poupança Social Digital, aberta automaticamente pela Caixa em nome dos trabalhadores. O valor do saque emergencial é de até R\$ 1.045, considerando a soma dos saldos de todas as contas ativas ou inativas com saldo no FGTS.

Para sacar os recursos, os trabalhadores nascidos em março terão que esperar até o dia 22 de agosto.

O crédito dos recursos na poupança social começou no dia 29 de junho para trabalhadores nascidos em janeiro. Nesse caso, o saque será liberado no próximo dia 25.

Confira o calendário de pagamento:

Mês de nascimento/ Dia do crédito na conta poupança social digital/ data para saque em espécie

janeiro	29 de junho	25 de julho
fevereiro	06 de julho	08 de agosto
março	13 de julho	22 de agosto
abril	20 de julho	05 de setembro
maio	27 de julho	19 de setembro
junho	03 de agosto	03 de outubro
julho	10 de agosto	17 de outubro
agosto	24 de agosto	17 de outubro
setembro	31 de agosto	31 de outubro
outubro	08 de setembro	31 de outubro
novembro	14 de setembro	14 de novembro
dezembro	21 de setembro	14 de novembro

Caso não haja movimentação na conta digital até 30 de novembro deste ano, o valor será devolvido à conta do FGTS com a devida remuneração do período, sem prejuízo para o trabalhador. Se após esse prazo, o trabalhador decidir fazer o saque emergencial, poderá solicitar pelo Aplicativo FGTS até 31 de dezembro de 2020.

A Caixa disponibiliza os seguintes canais de atendimento para informações sobre o saque emergencial do FGTS: site [fgts.caixa.gov.br](http://fgts.caixa.gov.br), Telefone 111 - opção 2, Internet Banking Caixa e APP FGTS.

Fonte: Agência Brasil

### **Decreto Nº 10422 de 13.07.2020 - DOU 14.07.2020**

Prorroga os prazos para celebrar os acordos de redução proporcional de jornada e de salário e de suspensão temporária do contrato de trabalho e para efetuar o pagamento dos benefícios emergenciais de que trata a Lei nº 14.020, de 6 de julho de 2020.

O Presidente da República, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, caput, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 14.020, de 6 de julho de 2020,

Decreta:

Art. 1º Este Decreto prorroga os prazos para celebrar os acordos de redução proporcional de jornada e de salário e de suspensão temporária do contrato de trabalho e para efetuar o pagamento dos benefícios emergenciais de que trata a Lei nº 14.020, de 6 de julho de 2020.

Art. 2º O prazo máximo para celebrar acordo de redução proporcional da jornada de trabalho e de salário de que trata o caput do art. 7º da Lei nº 14.020, de 2020, fica acrescido de trinta dias, de modo a completar o total de cento e vinte dias.

Art. 3º O prazo máximo para celebrar acordo de suspensão temporária do contrato de trabalho de que trata o caput do art. 8º da Lei nº 14.020, de 2020, fica acrescido de sessenta dias, de modo a completar o total de cento e vinte dias.

Parágrafo único. A suspensão do contrato de trabalho poderá ser efetuada de forma fracionada, em períodos sucessivos ou intercalados, desde que esses períodos sejam iguais ou superiores a dez dias e que não seja excedido o prazo de cento e vinte dias de que trata o caput.

Art. 4º O prazo máximo para celebrar acordo de redução proporcional de jornada e de salário e de suspensão temporária do contrato de trabalho, ainda que em períodos sucessivos ou intercalados, de que trata o art. 16 da Lei nº 14.020, de 2020, fica acrescido de trinta dias, de modo a completar o total de cento e vinte dias, respeitado o prazo máximo resultante da prorrogação de que trata o art. 3º.

Art. 5º Os períodos de redução proporcional de jornada e de salário ou de suspensão temporária do contrato de trabalho utilizados até a data de publicação deste Decreto serão computados para fins de contagem dos limites máximos resultantes do acréscimo de prazos de que tratam os art. 2º, art. 3º e art. 4º.

Art. 6º O empregado com contrato de trabalho intermitente, nos termos do disposto no § 3º do art. 443 da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, formalizado até a data de publicação da Medida Provisória nº 936, de 1º de abril de 2020, fará jus ao benefício emergencial mensal no valor de R\$ 600,00 (seiscentos reais), pelo período adicional de um mês, contado da data de encerramento do período de três meses de que trata o art. 18 da Lei nº 14.020, de 2020.

Art. 7º A concessão e o pagamento do benefício emergencial de preservação do emprego e da renda e do benefício emergencial mensal de que tratam, respectivamente, os art. 5º e art. 18 da Lei nº 14.020, de 2020, observadas as prorrogações de prazo previstas neste Decreto, ficam condicionados às disponibilidades orçamentárias.

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

Art. 8º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 13 de julho de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

Paulo Guedes

### **Portaria Conjunta RFB/PGFN Nº 1178 de 13.07.2020- DOU 14.07.2020**

Prorroga prazo de validade das Certidões Negativas de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União (CND) e das Certidões Positivas com Efeitos de Negativas de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União (CPEND), em decorrência da pandemia da doença provocada pelo Coronavírus identificado em 2019 (Covid-19).

O Secretário Especial da Receita Federal do Brasil e o Procurador-geral da Fazenda Nacional, no uso das atribuições que lhes conferem, respectivamente, o inciso III do art. 327 do Regimento Interno da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil, aprovado pela Portaria MF nº 430, de 9 de outubro de 2017, e o art. 82 do Regimento Interno da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, aprovado pela Portaria MF nº 36, de 24 de janeiro de 2014, e tendo em vista o disposto no § 5º do art. 47 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991,

Resolvem:

Art. 1º Fica prorrogado por 30 (trinta) dias o prazo de validade das Certidões Negativas de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União (CND) e das Certidões Positivas com Efeitos de Negativas de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União (CPEND) de que tratam os arts. 4º e 5º da Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2 de outubro de 2014, respectivamente, válidas na data da publicação desta Portaria Conjunta.

Art. 2º Ficam mantidas as demais disposições da Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2014.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

JOSÉ BARROSO TOSTES NETO

Secretário Especial da Receita Federal do Brasil

RICARDO SORIANO DE ALENCAR

Procurador-Geral da Fazenda Nacional

### **Governo disciplina recontração no prazo de 90 dias após rescisão**

Foi publicada em edição extra do Diário Oficial da União (DOU), na terça-feira (14/7), a Portaria nº 16.655 da Secretaria Especial de Previdência e Trabalho do Ministério da Economia, que disciplina a hipótese de recontração nos casos de rescisão sem justa causa, durante o estado de calamidade pública da covid-19, previsto até o dia 31 de dezembro de 2020.

## **Informativo Sindromed -RJ**

A norma estabelece que não será presumida como fraudulenta a rescisão de contratos de trabalho sem justa causa seguida de recontração dentro de 90 dias subsequentes à data em que formalmente a rescisão foi feita, desde que sejam mantidos os mesmos termos do contrato rescindido.

“A portaria vai facilitar a recontração de trabalhadores demitidos para possibilitar uma recuperação mais rápida no mercado de trabalho”, explicou o secretário de Trabalho do Ministério da Economia, Bruno Dalcolmo.

Cabe destacar que a recontração poderá somente se dar em termos diversos do contrato rescindido, quando houver previsão nesse sentido firmada em negociação coletiva, que se realiza por meio de sindicato.

Também é importante esclarecer que, por meio da Subsecretaria de Inspeção do Trabalho do Ministério da Economia, haverá ostensiva fiscalização para apurar possibilidades de fraudes, que deverão ser penalizadas nos termos da lei, quando comprovadas.

Por último, cabe explicar que, nos casos de recontração dos trabalhadores em período posterior a 90 dias, estes seguirão ao que já está estabelecido na legislação.

Fonte: Ministério da Economia

## **Receita Federal adia prazo de entrega da ECF para 30 de setembro**

INSTRUÇÃO NORMATIVA RFB Nº 1.965, DE 13 DE JULHO DE 2020.

Prorroga o prazo de apresentação da Escrituração Contábil Fiscal (ECF) referente ao ano calendário de 2019 e referente aos casos de extinção, cisão parcial, cisão total, fusão ou incorporação ocorridos no período entre janeiro e abril do ano calendário de 2020.

Art. 1º O prazo para transmissão da Escrituração Contábil Fiscal (ECF) previsto no caput do art. 3º da Instrução Normativa RFB nº 1.422, de 19 de dezembro de 2013, referente ao ano calendário de 2019, originalmente fixado até o último dia útil do mês de julho de 2020, fica prorrogado, em caráter excepcional, para até o último dia útil do mês de setembro de 2020.

Parágrafo único. Aplica-se o prazo estabelecido no caput deste artigo inclusive nos casos de extinção, cisão parcial, cisão total, fusão ou incorporação, a que se refere o § 4º do art. 3º da Instrução Normativa RFB nº 1.422, de 2013, ocorridos no período entre janeiro e abril do ano calendário de 2020.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

Assinatura digital JOSÉ BARROSO TOSTES NETO

DF GABINETE RFB Fl. 18

Fonte: Receita Federal do Brasil



## **Informativo Sindromed -RJ**

**Lei Nº 14030 DE 28/07/2020 - Dispõe sobre as assembleias e as reuniões de sociedades anônimas, de sociedades limitadas, de sociedades cooperativas e de entidades de representação do cooperativismo durante o exercício de 2020; altera as Leis nos 5.764, de 16 de dezembro de 1971, 6.404, de 15 de dezembro de 1976, e 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil); e dá outras providências.**

O Presidente da República

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

Art. 1º A sociedade anônima cujo exercício social tenha sido encerrado entre 31 de dezembro de 2019 e 31 de março de 2020 poderá, excepcionalmente, realizar a assembleia geral ordinária a que se refere o art. 132 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, no prazo de 7 (sete) meses, contado do término do seu exercício social.

§ 1º Disposições contratuais que exijam a realização da assembleia geral ordinária em prazo inferior ao estabelecido no caput deste artigo serão consideradas sem efeito no exercício de 2020.

§ 2º Os prazos de gestão ou de atuação dos administradores, dos membros do conselho fiscal e de comitês estatutários ficam prorrogados até a realização da assembleia geral ordinária nos termos do caput deste artigo ou até a ocorrência da reunião do conselho de administração, conforme o caso.

§ 3º Ressalvada a hipótese de previsão diversa no estatuto social, caberá ao conselho de administração deliberar, ad referendum, sobre assuntos urgentes de competência da assembleia geral, os quais serão objeto de deliberação na primeira reunião subsequente da assembleia geral.

§ 4º O disposto neste artigo aplica-se às empresas públicas, às sociedades de economia mista e às subsidiárias das referidas empresas e sociedades.

Art. 2º Até que seja realizada a assembleia geral ordinária a que se refere o art. 1º desta Lei, o conselho de administração, se houver, ou a diretoria poderá, independentemente de reforma do estatuto social, declarar dividendos, nos termos do art. 204 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976.

Art. 3º Excepcionalmente, durante o exercício de 2020, a Comissão de Valores Mobiliários (CVM) poderá prorrogar os prazos estabelecidos na Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, para as companhias abertas.

Parágrafo único. Competirá à CVM definir a data de apresentação das demonstrações financeiras das companhias abertas.

Art. 4º A sociedade limitada cujo exercício social tenha sido encerrado entre 31 de dezembro de 2019 e 31 de março de 2020 poderá, excepcionalmente, realizar a assembleia de sócios a que se refere o art. 1.078 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), no prazo de 7 (sete) meses, contado do término do seu exercício social.

§ 1º Disposições contratuais que exijam a realização da assembleia de sócios em prazo inferior ao estabelecido no caput deste artigo serão consideradas sem efeito no exercício de 2020.

§ 2º Os mandatos dos administradores e dos membros do conselho fiscal previstos para se encerrarem antes da realização da assembleia de sócios nos termos do caput deste artigo ficam prorrogados até a sua realização.

Art. 5º A sociedade cooperativa e a entidade de representação do cooperativismo poderão, excepcionalmente, realizar a assembleia geral ordinária a que se refere o art. 44 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971, ou o art. 17 da Lei Complementar nº 130, de 17 de abril de 2009, no prazo de 9 (nove) meses, contado do término do seu exercício social.

Parágrafo único. Os mandatos dos membros dos órgãos de administração e de fiscalização e dos outros órgãos estatutários previstos para se encerrarem antes da realização da assembleia geral ordinária nos termos do caput deste artigo ficam prorrogados até a sua realização.

Art. 6º Enquanto durarem as medidas restritivas ao funcionamento normal das juntas comerciais decorrentes exclusivamente da pandemia da Covid-19, deverão ser observadas as seguintes disposições:

I - o prazo de que trata o art. 36 da Lei nº 8.934, de 18 de novembro de 1994, será contado da data em que a junta comercial respectiva restabelecer a prestação regular dos seus serviços, para os atos sujeitos a arquivamento assinados a partir de 16 de fevereiro de 2020; e

## **Informativo Sindromed -RJ**

II - a exigência de arquivamento prévio de ato para a realização de emissões de valores mobiliários e para outros negócios jurídicos fica suspensa a partir de 1º de março de 2020, e o arquivamento deverá ser feito na junta comercial respectiva no prazo de 30 (trinta) dias, contado da data em que a junta comercial restabelecer a prestação regular dos seus serviços.

Art. 7º As associações, as fundações e as demais sociedades não abrangidas pelo disposto nos arts. 1º, 4º e 5º desta Lei deverão observar as restrições à realização de reuniões e de assembleias presenciais até 31 de dezembro de 2020, observadas as determinações sanitárias das autoridades locais.

Parágrafo único. Aplicam-se às pessoas jurídicas de direito privado mencionadas no caput deste artigo:

I - a extensão, em até 7 (sete) meses, dos prazos para realização de assembleia geral e de duração do mandato de dirigentes, no que couber;

II - o disposto no art. 5º da Lei nº 14.010, de 10 de junho de 2020.

Art. 8º A Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 43-A:

"Art. 43-A. O associado poderá participar e votar a distância em reunião ou em assembleia, que poderão ser realizadas em meio digital, nos termos do regulamento do órgão competente do Poder Executivo federal.

Parágrafo único. A assembleia geral poderá ser realizada de forma digital, respeitados os direitos legalmente previstos de participação e de manifestação dos associados e os demais requisitos regulamentares."

Art. 9º Os arts. 121 e 124 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 121. ....

Parágrafo único. Nas companhias, abertas e fechadas, o acionista poderá participar e votar a distância em assembleia geral, nos termos do regulamento da Comissão de Valores Mobiliários e do órgão competente do Poder Executivo federal, respectivamente." (NR)

"Art. 124. ....

.....

§ 2º A assembleia geral deverá ser realizada, preferencialmente, no edifício onde a companhia tiver sede ou, por motivo de força maior, em outro lugar, desde que seja no mesmo Município da sede e seja indicado com clareza nos anúncios.

§ 2º-A. Sem prejuízo do disposto no § 2º deste artigo, as companhias, abertas e fechadas, poderão realizar assembleia digital, nos termos do regulamento da Comissão de Valores Mobiliários e do órgão competente do Poder Executivo federal, respectivamente.

....." (NR)

Art. 10. A Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), passa a vigorar acrescida do seguinte art. 1.080-A:

"Art. 1.080-A. O sócio poderá participar e votar a distância em reunião ou em assembleia, nos termos do regulamento do órgão competente do Poder Executivo federal.

Parágrafo único. A reunião ou a assembleia poderá ser realizada de forma digital, respeitados os direitos legalmente previstos de participação e de manifestação dos sócios e os demais requisitos regulamentares."

Art. 11. (VETADO).

Art. 12. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 28 de julho de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

Paulo Guedes

Bento Albuquerque

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

Roberto de Oliveira Campos Neto

José Levi Mello do Amaral Júnior

Nº 421, de 28 de julho de 2020.

Senhor Presidente do Senado Federal,

Comunico a Vossa Excelência que, nos termos do § 1º do art. 66 da Constituição, decidi vetar parcialmente, por inconstitucionalidade e contrariedade ao interesse público, o Projeto de Lei de Conversão nº 19, de 2020 (MP nº 931/20), que "Dispõe sobre as assembleias e as reuniões de sociedades anônimas, de sociedades limitadas, de sociedades cooperativas e de entidades de representação do cooperativismo durante o exercício de 2020; altera as Leis nos 5.764, de 16 de dezembro de 1971, 6.404, de 15 de dezembro de 1976, e 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil); e dá outras providências".

Ouvidos, os Ministérios da Economia, de Minas e Energia, o Banco Central do Brasil e a Advocacia-Geral da União manifestaram-se pelo veto ao seguinte dispositivo:

Art. 11

"Art. 11. Ficam suspensos os efeitos decorrentes da não observância de indicadores financeiros ou de desempenho que tenham como data-base de verificação qualquer data ou período de tempo compreendido entre 30 de março de 2020 e 31 de dezembro de 2020, previstos em contratos ou em quaisquer instrumentos de dívida, quando resultem na obrigação de efetuar o seu pagamento de forma antecipada.

Parágrafo único. O disposto no caput deste artigo aplica-se exclusivamente ao devedor adimplente quanto às demais obrigações previstas no instrumento de dívida e não afeta as demais obrigações contratualmente assumidas, de caráter pecuniário ou não."

Razões do veto

"A propositura legislativa inova e insere matéria estranha ao objeto original da Medida Provisória submetida à conversão, sem a necessária pertinência temática, em violação ao princípio democrático e do devido processo legislativo, nos termos dos arts. 1º, caput, parágrafo único; 2º, caput; 5º, caput, e inciso LIV, da Constituição da República, e da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (v.g. ADI 5127, Rel. p/ o ac. Min. Edson Fachin, j. 15-10-2015, DJE de 11-05-2016). Ademais, o dispositivo gera insegurança jurídica ao possibilitar a revisão de atos e relações jurídicas já consolidadas em potencial ofensa à garantia constitucional do ato jurídico perfeito previsto no inciso XXXVI, do art. 5º, da Constituição da República. Por fim, implicaria na quebra contratual entre privados, que dispõem de mecanismos próprios de negociação, acarretando uma interferência indiscriminada do Estado na relação entre particulares, aumentando a percepção de risco institucional e afetando, em última análise, a própria evolução do mercado de crédito e do mercado de capitais".

Essas, Senhor Presidente, são as razões que me levaram a vetar o dispositivo acima mencionado do projeto em causa, as quais ora submeto à elevada apreciação dos Senhores Membros do Congresso Nacional.

TRABALHISTA/PREVIDENCIÁRIO

### **Parcelamento do FGTS: Em caso de problemas no Conectividade Social ICP, como emitir a guia de recolhimento**

A Cartilha Operacional da MP nº 927 de 2020 apresentou alternativas para gerar a guia de recolhimento do FGTS em caso de inconsistências no Conectividade Social ICP, vejamos:

15. QUAIS SÃO AS ALTERNATIVAS PARA RECOLHER O VALOR DA PRIMEIRA PARCELA QUE DEVE SER QUITADA ATÉ O DIA 07/07/2020?

Alternativamente à geração da guia de recolhimento da parcela 1/6 por meio do portal [www.conectividadesocial.caixa.gov.br](http://www.conectividadesocial.caixa.gov.br), a CAIXA gerou essa guia automaticamente e a está encaminhando às caixas postais dos empregadores no Conectividade Social ICP, no site <http://conectividade.caixa.gov.br/>. Devido ao grande

## **Informativo Sindromed -RJ**

volume de processamento, o recebimento dessas guias pode ocorrer até o dia 06/07, para pagamento na data de vencimento.

O empregador com mais de 400 empregados que não localize a guia postada na caixa postal do Conectividade Social <http://conectividade.caixa.gov.br/>, poderá proceder alternativamente da seguinte forma:

- a) Acessar o site <https://conectividade.caixa.gov.br/> selecionar a opção "Regularidade FGTS", selecionar a opção Parcelamentos Pré-formalizados, selecionar o parcelamento, "Consultar parcelas" e "Gerar guia";
- b) Proceder a emissão da guia para recolhimento da parcela 1/6 (GRDE – Guia de Recolhimento de Débitos do FGTS);
- c) A guia recolhida será processada e os valores serão abatidos do parcelamento em curso, sendo que eventuais diferenças apuradas serão compensadas nas parcelas vincendas futuras.

O empregador também poderá gerar a guia de arrecadação da parcela 1/6, por meio do SEFIP, alternativa em que deverão ser recuperados os arquivos declaratórios enviados à CAIXA, referente às competências março, abril e maio/2020, e proceder da forma seguinte:

- a) Realizar a conferência dos valores declarados das competências suspensas, conforme arquivos de Declarações prestadas até o dia 20/06 pelo SEFIP;
- b) Abater, dos valores declarados, as antecipações de recolhimentos porventura realizadas para as competências suspensas;
- c) Apurar o valor total devido de depósito para as competências suspensas;
- d) Apurar o valor de 1/6 do total devido de depósito das competências suspensas;
- e) Gerar pelo SEFIP a guia do valor apurado no item anterior, observando a orientação para recolhimento parcial, conforme Manual do Usuário do SEFIP 8.4, item 7.1;
- f) Para gerar a guia de recolhimento da parcela 1/6 basta gerar arquivo SEFIP com as informações devidas, alocando os trabalhadores selecionados para recolhimento nesta parcela na modalidade branco e, os demais trabalhadores anteriormente declarados, na modalidade 9 (confirmação de informação anterior) devendo ser priorizado o pagamento da competência suspensa mais antiga para recolhimento até o dia 07/07/2020;
- g) A guia recolhida será processada e os valores serão abatidos do parcelamento em curso, sendo que eventuais diferenças apuradas serão compensadas nas parcelas vincendas futuras.

Maiores informações, acesse: [http://www.dinamicasistemas.com.br/upload/files/CARTILHA\\_OPERACIONAL\\_MP927.pdf](http://www.dinamicasistemas.com.br/upload/files/CARTILHA_OPERACIONAL_MP927.pdf)

Fonte: LegisWeb

### **Atendimento remoto do INSS fica prorrogado até 21 de agosto**

A Portaria Conjunta SEPRET/SPREV/ME/INSS Nº 36 de 2020 prorroga os prazos do atendimento dos segurados e beneficiários do INSS durante o período da pandemia do coronavírus (Covid-19) e disciplina o retorno gradual do atendimento presencial nas Agências da Previdência Social.

Ficam prorrogados:

- até 21 de agosto de 2020 o prazo para o atendimento por meio dos canais de atendimento remoto aos segurados e beneficiários do Instituto Nacional do Seguro Social (INSS); e
- para 24 de agosto de 2020 o prazo a partir do qual ocorrerá o retorno gradual e seguro do atendimento presencial nas Agências da Previdência Social.

A Portaria Conjunta SEPRET/SPREV/ME/INSS Nº 36 de 28/07/2020 foi publicada no DOU em 29/07/2020.

**Fonte:** *LegisWeb*

## **Informativo Sindromed -RJ**

INSTRUÇÃO NORMATIVA/ RESOLUÇÃO RE- ANVISA

---

### **Instrução normativa - in nº 63, de 22 de julho de 2020**

Dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III e IV, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de julho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

#### **CAPÍTULO I**

##### **DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

###### **Seção I**

###### **Do Objetivo e da Abrangência**

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR), a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.

§ 1º Para os fins do disposto no caput, ficam estabelecidos o conteúdo do RPBR elaborado por Detentores de Registro de Medicamento, bem como os pontos a serem considerados na sua elaboração e submissão.

§ 2º O termo Detentores de Registro de Medicamento, nesta Instrução Normativa, abrange quaisquer responsáveis pelos medicamentos de uso humano regulados pela Anvisa.

Art. 2º O RPBR é documento técnico cuja elaboração é responsabilidade de todos os Detentores de Registro de Medicamento, e deve ser apresentado à Anvisa nos prazos informados no Portal da Anvisa, de acordo com o princípio ativo envolvido.

Parágrafo único. Os RPBRs são aplicados a todos os medicamentos registrados em território nacional.

###### **Seção II**

###### **Das Definições**

Art. 3º Para efeitos desta Instrução Normativa, são adotadas as seguintes definições:

I - Company Core Data Sheet (CCDS): documento preparado pelo Detentor de Registro de Medicamento contendo, além de informações de segurança, material relacionado a indicações, dosagens, farmacologia e outras informações referentes ao produto;

II - Company Core Safety Information (CCSI): documento integrante do CCDS, que contempla todas as informações de segurança relevantes (eventos adversos listados) e apresentadas a todas as autoridades sanitárias em cujas jurisdições o medicamento é comercializado, com exceção de exigências estritamente locais;

III - Data de Nascimento Internacional: data do primeiro registro sanitário de dado produto, relacionado a determinado princípio ativo, concedido em qualquer país do mundo; e

IV - sumário executivo: conjunto de informações que resume os principais itens do Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco e dá destaque aos principais achados de segurança, bem como às ações adotadas no período.

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

### CAPÍTULO II

#### DO RELATÓRIO PERIÓDICO DE AVALIAÇÃO BENEFÍCIO-RISCO

##### Seção I

###### Dos princípios gerais

Art. 4º O RPBR consiste em atualização dos dados, nacionais e internacionais, de segurança, com as respectivas análises da Relação Benefício-Risco, de forma padronizada e consolidada.

Art. 5º Os Detentores de Registro de Medicamento devem utilizar o RPBR para conduzir análises sistemáticas, de forma regular, com o objetivo de identificar precocemente problemas e propor intervenções.

Art. 6º No RPBR são tratados, durante o período coberto pelo relatório, a análise dos relatos de eventos adversos, incluídos relatos de inefetividade terapêutica, a revisão dos dados acumulados, a apresentação dos dados de segurança de estudos e de outras informações relevantes de segurança, bem como as atualizações do Plano de Gerenciamento de Risco, quando aplicável.

##### Subseção I

###### RPBR para princípio-ativo único

Art. 7º O RPBR deve fornecer informações sobre as indicações, formas farmacêuticas e posologias, por princípio ativo.

§ 1º Em algumas circunstâncias, o Detentor de Registro de Medicamento pode apresentar, em seções específicas, os dados por indicação, formas farmacêuticas, posologias ou populações especiais.

§ 2º Em casos excepcionais, o Detentor de Registro de Medicamento pode solicitar anuência à Anvisa para a apresentação de RPBRs distintos para produtos com o mesmo princípio ativo, da mesma forma que é facultado à Anvisa solicitar, a qualquer tempo, a apresentação desses dados separadamente.

##### Subseção II

###### RPBR para associações de princípios ativos em dose fixa

Art. 8º Para associações de princípios ativos, a apresentação do RPBR deve seguir o prazo estipulado pela Anvisa, disponibilizado no Portal da Anvisa.

§ 1º No caso de associações de princípios ativos para as quais a Anvisa não estipule prazo de apresentação de RPBR, o Detentor de Registro de Medicamento deverá considerar o prazo estipulado para o princípio ativo isolado que possuir a maior frequência de apresentação.

§ 2º Para associações de princípios ativos que também sejam comercializadas individualmente, as informações podem ser relatadas dentro do RPBR do princípio ativo que possuir a maior frequência de apresentação estipulada pela Anvisa.

§ 3º No caso de o Detentor de Registro de Medicamento optar por apresentar as informações referentes à associação em RPBR de princípio ativo comercializado individualmente, como descrito no § 2º deste artigo, tais informações devem ser discriminadas e apresentadas por produto.

##### Subseção III

###### RPBR para medicamentos fabricados e/ou comercializados por mais de uma empresa

Art. 9º Os Detentores de Registro de Medicamento são responsáveis pela submissão do RPBR de seus produtos.

## **Informativo Sindromed -RJ**

Parágrafo único. Quando empresas estiverem vinculadas por relações contratuais para a fabricação e/ou comercialização de determinado produto, as respectivas ações para a elaboração do RPBR devem ser claramente especificadas em acordos escritos.

Art. 10. Quando os dados recebidos de outra empresa contribuírem de forma significativa para a análise de Benefício-Risco do medicamento, esses dados devem ser incluídos e discutidos no RPBR.

Art. 11. Em situações envolvendo medicamentos clones, 1 (um) único RPBR deve ser elaborado, contendo as informações consolidadas de todos os medicamentos (matriz e clones), que deve ser peticionado por todos os Detentores de Registro de Medicamento envolvidos.

Parágrafo único. O RPBR mencionado no caput deste artigo deve discriminar quais produtos/empresas estão contemplados no referido documento.

### Seção II

#### Do conteúdo

Art. 12. O RPBR deve contemplar, em linhas gerais, as seguintes informações e dados:

I - sumário executivo, na língua portuguesa, compilando as informações mais relevantes do RPBR, que deve seguir modelo disponibilizado no Portal da Anvisa;

II - status da autorização de comercialização do produto no mundo;

III - ações tomadas no intervalo do relatório por razões de segurança;

IV - alterações nas informações de segurança de referência;

V - exposição estimada e padrões de uso:

a) exposição cumulativa de sujeitos em ensaios clínicos;

b) exposição de pacientes cumulativa e no intervalo proveniente da experiência de comercialização.

VI - dados em sumários de tabulação:

a) informação de referência;

b) sumários de tabulações cumulativas de eventos adversos graves de ensaios clínicos;

c) sumários de tabulações cumulativas e no intervalo de dados provenientes da pós-comercialização.

VII - sumários de achados significativos de segurança provenientes de ensaios clínicos durante o intervalo do relatório:

a) ensaios clínicos concluídos;

b) ensaios clínicos em andamento;

c) acompanhamento de longo prazo;

d) outro uso terapêutico do medicamento;

e) novos dados de segurança relacionados a terapias de combinação fixa.

VIII - achados provenientes de estudos não-intervencionais;

IX - informações provenientes de outros ensaios clínicos e fontes:

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

a) outros ensaios clínicos;

b) erros de medicação.

X - dados não-clínicos;

XI - literatura;

XII - outros relatórios periódicos;

XIII - falta de eficácia em ensaios clínicos controlados;

XIV - informações pós-fechamento;

XV - visão geral dos sinais: novos, em andamento ou encerrados;

XVI - avaliação de sinais e riscos:

a) sumário das preocupações de segurança;

b) avaliação de sinal;

c) avaliação de riscos e novas informações;

d) caracterização de riscos;

e) efetividade da minimização do risco (se aplicável).

XVII - avaliação de benefícios:

a) informações importantes inicialmente identificadas sobre eficácia/efetividade;

b) informações recentemente identificadas sobre eficácia/efetividade;

c) caracterização dos benefícios.

XVIII - análise integrada de Benefício-Risco para indicações aprovadas:

a) contexto do Benefício-Risco - necessidade médica e alternativas importantes;

b) avaliação da análise de Benefício-Risco.

XIX - conclusões e ações; e

XX- anexos:

a) informação de referência;

b) sumário de tabulação cumulativa de eventos adversos graves de ensaios clínicos e sumários de tabulação no intervalo/cumulativo da experiência de comercialização;

c) sumário de tabulação de sinais de segurança (se não estiver incluído no corpo do relatório);

d) listagem de estudos intervencionais e não-intervencionais com objetivo primário de monitoramento de segurança pós-registro; e

e) lista das fontes de informação usadas para preparar o relatório (quando o Detentor de Registro de Medicamento julgar necessário).



## **Informativo Sindromed -RJ**

---

### Subseção I

Referência de informação sobre segurança

Art. 13. O Detentor de Registro de Medicamento deve contar com seu próprio Documento de Referência sobre Segurança do Medicamento (DRSM), que deve apresentar dados consolidados sobre a segurança do medicamento, com vistas a proporcionar abordagem prática, eficiente e consistente da avaliação Benefício-Risco, podendo ser apresentado da seguinte forma:

I - Company Core Data Sheet (CCDS):

- a) o CCDS compreende a ficha técnica de segurança ou Company Core Safety Information (CCSI);
- b) o CCDS deve incluir seções relativas à segurança, indicações, dosagem, farmacologia e outras informações relativas ao medicamento; e
- c) quando o CCDS não contém informações sobre as indicações aprovadas, o Detentor de Registro de Medicamento deve especificar claramente qual documento é usado como informação de referência para as indicações aprovadas no RPBR;

II - outras opções para referência de informação sobre segurança:

a) quando não houver CCDS ou CCSI para um produto, o Detentor de Registro de Medicamento deve especificar claramente o documento de referência de

informação sobre segurança utilizado;

b) o Detentor de Registro de Medicamento deve avaliar continuamente se é necessária a realização de qualquer revisão da referência de informação sobre segurança do produto, sempre que novas informações de segurança sejam obtidas ao longo do intervalo entre as apresentações dos RPBRs; e

c) mudanças significativas podem incluir:

- i. mudanças quanto a contraindicações, seções de advertência/precauções;
- ii. inclusão de Reação(ões) adversa(s) ao Medicamento (RAM) e interações;
- iii. inclusão de novas informações importantes sobre o uso nos casos de superdose; e
- iv. remoção de indicação ou outras restrições, por razões de segurança ou falta de eficácia.

### Subseção II

Da utilização do MedDRA

Art. 14. Fica adotada a utilização compulsória do Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (MedDRA).

Art. 15. Quando não existirem termos clinicamente apropriados ou significativos, os Detentores de Registro de Medicamento devem utilizar o melhor termo alternativo para garantir a representação mais precisa possível do termo original.

Parágrafo único. Nas circunstâncias descritas no caput deste artigo, os seguintes aspectos devem ser levados em consideração:

I - o termo informado pelo notificador deve estar presente no formulário de

origem (documento fonte) e deve ser arquivado, mantendo a versão na língua original

e no termo leigo relatado, de forma a torná-lo disponível em caso de solicitação;

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

II - na ausência de diagnóstico realizado pelo profissional de saúde durante

a notificação, sugestão de hipótese diagnóstica com base no conjunto de sintomas

pode ser feita pelo Detentor de Registro de Medicamento e usada no caso,

descrevendo os sinais, sintomas e dados laboratoriais que indicaram o diagnóstico;

III - se o Detentor de Registro de Medicamento discordar da hipótese diagnóstica feita na notificação pelo profissional de saúde, poderá indicar essa discordância na listagem de casos; e

IV - os Detentores de Registro de Medicamento devem envidar seus melhores esforços para compreender todas as informações fornecidas no caso notificado.

### Seção III

Da periodicidade, da Data de Nascimento Internacional e da data de fechamento do banco de dados

Art. 16. Cada medicamento possui sua Data de Nascimento Internacional, que deve ser disponibilizada no Portal da Anvisa.

Parágrafo único. Quando se tratar de diferentes formas farmacêuticas, formulações ou usos (indicações, vias de administração e/ou populações-alvo) relacionados ao mesmo medicamento, a data da primeira aprovação de comercialização para qualquer dos registros sanitários implicados deve ser considerada como a Data de

Nascimento Internacional.

Art. 17. A data de fechamento do banco de dados é a data designada como data limite para a inclusão de dados em determinado RPBR.

Art. 18. O RPBR deve ser submetido à Anvisa, respeitando a periodicidade disponibilizada no Portal da Anvisa.

Parágrafo único. A Anvisa poderá solicitar aos Detentores de Registro de Medicamento, se necessário, a apresentação de RPBR em períodos e prazos diferentes dos definidos previamente pela Agência, incluindo aqueles decorrentes de importantes alterações no uso clínico aprovado inicialmente, tais como:

I - nova indicação clínica; ou

II - nova aprovação para pacientes de populações especiais (crianças, mulheres grávidas e idosos).

Art. 19. O intervalo entre a data de fechamento do banco de dados e a submissão dos RPBR será de:

I - 70 (setenta) dias, para RPBR com periodicidade de até 12 (doze) meses;

II - 90 (noventa) dias, para RPBR com periodicidade superior a 12 (doze) meses; e

III - 90 (noventa) dias, para RPBRs excepcionais, a menos que outro prazo seja determinado pela Anvisa.

### CAPÍTULO III

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20. Os RPBRs submetidos à Anvisa devem seguir o modelo constante da versão atualizada do Guia E2C do International Conference on Harmonization (ICH).

Art. 21. O descumprimento do disposto nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

## **Informativo Sindromed -RJ**

Art. 22. Esta Instrução Normativa entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.252, DE 2 DE JULHO 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 2 do Anexo da RESOLUÇÃO-RE Nº 1.018, de 17 de abril de 2019, publicada no DOU nº 75, de 18/04/2019, Seção 1, pág. 143, 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: Ger-Ar Comércio de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.696.139/0001-72

Produto - (Lote): CRYOCARE E CRYOPROBE(TODOS); CRYO-60 - KIT DE CATETER DE AQUECIMENTO URETRAL(TODOS); KIT CRYOSURGICAL DE UROLOGIA CRYO 206(TODOS);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2094011/20-4

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

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

Motivação: A planta Endocare Inc (Healthtronics Inc), localizada no endereço 9825 Spectrum Drive, Austin, TX 78717, Estados Unidos da América foi considerada satisfatória quanto ao cumprimento das boas práticas de fabricação, conforme relatório de auditoria MDSAP ref. 8935158 e correspondente plano de ação, referente à auditoria realizada pelo organismo auditor BSI Group America, Inc. no período de 07 a 10/01/2020.

.....

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.253, DE 2 DE JULHO 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

## **Informativo Sindromed -RJ**

Empresa: MARY HILL PERFUMES EIRELI - CNPJ: 54103981000121

Produto - (Lote): MÁSCARA BBTX REPAIR TREATMENT - YKAS HAIR TECHNOLOGY GOLD (TODOS);REDUTOR DE VOLUME LISS TREATMENT - YKAS HAIR TECHNOLOGY RUBI(TODOS);LIQUID BBTX - YKAS(TODOS);REDUTOR DE VOLUME LISS TREATMENT - YKAS HAIR TECHNOLOGY GOLD(TODOS);REDUTOR DE VOLUME LISS TREATMENT - YKAS HAIR TECHNOLOGY CITRIC(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2059306/20-6

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

Ações de fiscalização: Proibição - 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 nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

.....

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.266, DE 2 DE JULHO 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: FABRICANTE DESCONHECIDO - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - Apresentação (Lote): SOLIRIS (ECULIZUMAB)(ver motivação);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2091636/20-1

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

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

Motivação: O lote 1000584 do medicamento SOLIRIS (ECULIZUMAB) com validade em 03/2021, conforme manifestação da empresa Alexion Pharma Brasil, mediante consulta ao fabricante internacional, é falsificado quando possui a embalagem do produto no idioma inglês, o que contraria o Art. 62 da Lei 6360/76. O lote original foi distribuído pela Alexion apenas no mercado Turco, com embalagem específica para o país, em Turco.

.....

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

2. Empresa: FABRICANTE DESCONHECIDO - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - Apresentação (Lote): SOLIRIS (ECULIZUMAB) (Ver motivação);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2091592/20-6

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

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

Motivação: O lote 1000736 do medicamento SOLIRIS (ECULIZUMAB) com validade em 07/2022, conforme manifestação da empresa Alexion Pharma Brasil, mediante consulta ao fabricante internacional, é falsificado, o que contraria o Art. 62 da Lei 6360/76. O lote original possui validade de 07/2021.

.....

3. Empresa: FABRICANTE DESCONHECIDO - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - Apresentação (Lote): SOLIRIS (ECULIZUMAB) (Ver motivação);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2091696/20-5

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

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

Motivação: O lote 1000602 do medicamento SOLIRIS (ECULIZUMAB) com validade em 02/2021, conforme manifestação da empresa Alexion Pharma Brasil, mediante consulta ao fabricante internacional, é falsificado quando possui a embalagem do produto no idioma inglês, o que contraria o Art. 62 da Lei 6360/76. O lote original foi distribuído pela Alexion apenas no mercado Italiano, com embalagem específica para o país, em Italiano.

## **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.286, DE 2 DE JULHO 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: King Pharma - CNPJ: Desconhecido

## **Informativo Sindromed -RJ**

Produto - Apresentação (Lote): OXANDROLONA 100 COMPRIMIDOS-5MG LANDERLAN (TODOS); ENANTATO DE TESTOSTERONA - MEDICAL PHARMA (TODOS); HEMOGENIN KING PHARMA ORAL 50COMP 50MG (TODOS); DECA (DECALAND) - LANDERLAN - 5MLS -

200MG/ML(TODOS); TREMBOLONA ENANTATO 200MG / 10ML - LANDERLAN GOLD (TODOS); OXANDROLONA KING PHARMA 10MG (TODOS); STANOZOLOL LANDERLAN COMPRIMIDOS 100 CPS 10MG (TODOS); TREMBOLONA ACETATO - MEDICAL PHARMA (TODOS); AGOVIRIN KING PHARMA DEPOT TESTOSTERONA AQUOSA SUSPENSÃO 100MG 10ML (TODOS); FENILPROPIONATO DE NANDROLONA KING PHARMA(NPP) 300MG (TODOS);DURATESTOLAND - LANDERLAN - 1ML - 250MG/ML (TODOS); ANADROL KING

PHARMA 50 COMP 50MG (TODOS); TREMBOLONA HEXA KING PHARMA (PARABOLIN BLEND) 10MLS - 150MG (TODOS); OXANDROLONA KING PHARMA 20MG (TODOS); OXANDROLONA PHARMAPLIX (TODOS); ANOMASS KING PHARMA - 10ML 400MG (TODOS); PRIMOBOLAN KING PHARMA - 100MG (10ML)(TODOS); BOLDENONA KING PHARMA (TODOS); CUT STACK KING PHARMA- 150MG (10ML)(TODOS); MASTERON KING PHARMA - 100MG (10ML) (TODOS); DURATESTON KING PHARMA (SUSTANON BLEND) 10ML 250MG (TODOS); DECA KING PHARMA - 300MG (10ML) (TODOS); ENANTATO DE TESTO KING PHARMA (TESTOVIRON) - 250MG (10ML) (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1062127/20-0

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

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

Motivação: Considerando a Comprovação da divulgação e comercialização, por empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE), dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, no em sítio eletrônico <https://www.kingpharmaoficial.com.br/>, em desacordo com o Arts. 12, e 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 ou divulguem os produtos irregulares.

.....

2. Empresa: DOCTOR BERGER DO BRASIL PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA -

CNPJ: 85.396.141/0001-28

Produto - Apresentação (Lote): FANXIEYE -SENNAE FOLIUM - 5000MG - 60 CÁP. (TODOS); TRIBULUS TERRESTRIS - JI LI - 500MG - 60 CÁP. (TODOS); GOJI BERRY - GOUQIZI - 500MG - 60 CÁP. (TODOS); GINSENG RENSHEN - 400MG - 60 CÁP. (TODOS); GINKGO - YINXINGYE TIQUWU - MTC - 500MG - 60 CÁP. (TODOS); GENGIBRE - GANJIANG - 500MG - 60 CÁP.

(TODOS); CÚRCUMA - JIANGHUANG - 500MG - 60 CÁP (TODOS); CHÁ VERDE - CHA TIQUWU - MTC - 400MG - 60 CÁP. (TODOS); CAVALINHA - MUZEI - 500MG - 60 CÁPSULAS (TODOS); AMORA - SANGYE - 500MG - 60 CÁP. (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1951734/20-3

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

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

Motivação: Comprovação da fabricação, divulgação e comercialização no site <https://doctorberger.com.br/categoria-produto/medicina-tradicional-chinesa/>, dos medicamentos fitoterápicos sem registro na Anvisa, por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação e comercialização de medicamentos, com alegação de que se tratam de produtos da medicina tradicional chinesa, infringindo os arts. 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976, e tendo em vista o previsto nos arts. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

Lei 6360/1976.

.....

3. Empresa: Original Farma (sibutraminasemreceita.com) - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): OXANDROLONA (TODOS); NANDROLONA (TODOS); MESTEROLONA (TODOS); TESTOSTERONA (E DERIVADOS (TODOS); FLUOXETINA(); FLUNITRAZEPAM (TODOS); METILFENIDATO (TODOS); MIDAZOLAM (TODOS); BROMAZEPAN

(TODOS); CLONAZEPAM (TODOS); ALPRAZOLAM (TODOS); DIAZEPAM (TODOS); MODAFILINA (TODOS); LISDEXANFETAMINA (TODOS); SIBUTRAMINA (TODOS); FEMPROPOREX (TODOS); ANFEPRAMONA (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1939839/20-5

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

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

Motivação: Comprovação do comércio irregular, pelo sítio eletrônico [www.sibutraminasemreceita.com](http://www.sibutraminasemreceita.com), de medicamentos contendo substâncias sujeitas ao controle especial, em desacordo com a Portaria 344/1998, a RDC 20/2011, artigo 6º da Lei 5.991/1977 e parágrafo 2º do artigo 52 da RDC 44/2009 constituindo infração sanitária, além de crime, conforme artigo 33 da Lei 11.343/2006. As medidas de fiscalização determinadas não se limitam aos medicamentos contendo os princípios ativos listados, mas a todos os medicamentos comercializados no site acima, sendo os mesmos sujeitos a controle especial ou não.

.....

4. Empresa: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10

Produto - Apresentação (Lote): FERSIL - 25 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 30 ML (EMB HOSP)(0361/19);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2075752/20-2

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 em razão de desvio na impressão da data de validade nos frascos do produto.

.....

5. Empresa: Sandro Meretti de Oliveira (Nome fantasia: Rei Terra) - CNPJ: 00.810.269/0001-33

Produto - Apresentação (Lote): ZEDOÁRIA EXTRATO IMPORTADO MTC 500MG 120 CÁPSULAS (TODOS); GINKGO BILOBA + CASTANHA DA INDIA MTC 120 CAPS (TODOS); UNHA DE GATO UXI MTC 60 CAPS 500 MG (TODOS); UNHA DE GATO UXI MTC 120 CAPS 500 MG (TODOS); CENTELHA ASIATICA 500 MG 60 CAPS (TODOS); CENTELHA ASIATICA 500 MG 120 CAPS (TODOS); TRIBULUS TERRESTRIS MTC 750 MG 120 CAPS (TODOS); TRIBULUS TERRESTRIS MTC 750 MG 180 CAPS (TODOS); CÁSCARA SAGRADA MTC 500 MG 60 CAPS (TODOS); CÁSCARA SAGRADA MTC 500 MG 120 CAPS (TODOS); ZEDOÁRIA EXTRATO IMPORTADO MTC 500MG 60 CÁPSULAS (TODOS); GINKGO BILOBA + CASTANHA DA INDIA MTC 60 CAPS (TODOS);

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2043415/20-4

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

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

Motivação: Produtos sanitariamente irregulares por não atenderem os requisitos da RDC 21/2014 para produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), em especial os artigos 4º, 6º, 7º e 8º de tal norma, tampouco cumprirem os requisitos para fitoterápicos previstos na RDC 26/2014. A não satisfatoriedade desses dispositivos normativos culmina no descumprimento dos artigos 2º e 12 da Lei 6.360/1976. As determinações de fiscalização se aplicam tanto para estabelecimentos físicos quanto para qualquer veículo de comunicação, incluindo os sítios eletrônicos [reiteraatacado.com.br/linha-mtc](http://reiteraatacado.com.br/linha-mtc), [kasila.com.br](http://kasila.com.br), [shoptime.com.br](http://shoptime.com.br) e [nutrystate.com.br](http://nutrystate.com.br).

.....

6. Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ:

44.734.671/0001-51

Produto - Apresentação (Lote): TRAMADON - 50 MG/ ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD

TRANS X 1 ML (19080161);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2074372/20-6

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 de 1999, Resolução-RDC nº 55/2005 e o comunicado de recolhimento voluntário da empresa para o lote 19080161 do medicamento Tramadon (cloridrato de tramadol 50 mg/mL, solução injetável), em razão de contaminação cruzada no que tange à troca de rotulagem.

.....

7. Empresa: Capsul Brasil Indústria e Comércio Eireli - CNPJ: 29.822.523/0001-03

Produto - Apresentação (Lote): CURAPROST CÁPSULAS (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1935229/20-8

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

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

Motivação: Comprovação da comercialização e propaganda irregulares do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE), no sítio eletrônico <https://fornecedoroficial.com/curaprost/>, em desacordo com o 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 ou divulguem o produto irregular.



## **Informativo Sindromed -RJ**

---

8. Empresa: FACEBOOK SERVIÇOS ONLINE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 13.347.016/0001-17

Produto - Apresentação (Lote): EMAGRECEDOR DA BEL (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2078278/20-1

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

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

Motivação: Comércio e propaganda de produto sem registro na Anvisa, por meio dos sites:

[https://www.facebook.com/emagrecendocomabel-101154048258745/?ref=py\\_c;](https://www.facebook.com/emagrecendocomabel-101154048258745/?ref=py_c;)

<https://www.instagram.com/emagrecendocomabel/>, assim como por qualquer outro meio, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/76.

.....

9. Empresa: <https://respilivre.com/> - CNPJ: Desconhecido

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2083094/20-7

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

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

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização, por meio do site <https://respilivre.com/>, do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com o Art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As medidas de fiscalização determinadas se aplicam a todos os

estabelecimentos físicos e veículos de comunicação que divulguem ou comercializem o produto.

.....

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

Produto - Apresentação (Lote): HERCEPTIN - 440 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS

+ DIL FA VD TRANS X 20 ML (N3930B04, N3931B10, N3932B03, N3936B04);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2109208/20-7

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

## **Informativo Sindromed -RJ**

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

Motivação: Ação de recolhimento voluntário dos lotes B3130 (val. 08/2023), B3129 (val. 08/2023), B3133 (val. 08/2023) e B3128 (val. 07/2023) do DILUENTE do medicamento Herceptin® (trastuzumabe), número de registro 1.0100.0552.001-3, apresentação 440 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + DIL FA VD TRANS X 20 ML, em função da presença de partículas provenientes de delaminação do frasco diluente. Os lotes de diluente (B3130, B3129, B3133 e B3128) afetados pelo desvio de qualidade compõe os lotes N3930B04 (val. 08/2023), N3931B10 (val. 08/2023), N3932B03 (val. 08/2023) e N3936B04 (val. 07/2023) do produto acabado Herceptin 440mg respectivamente.

.....

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.332, DE 6 DE JULHO 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: ICONACY ORTHOPEDIC IMPLANTS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 07.372.557/0001-00

Produto - (Lote): ACETABULO CIMENTADO DE CERAMICA COM "BACK" DE POLIETILENO LUMINNI(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Acetábulo Cimentado de Polietileno Luminni(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Acetábulo Cimentado em UHMWPE ITapper(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Acetábulo I - TAPPER(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Acetábulo I - Hip Revision(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Acetábulo I - Hip Trabecular Metal(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);AGULHA DE NITINOL PARA PINÇA PARA ARTROSCOPIA(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);ÂNCORA ÓSSEA DE TITÂNIO ANCORAGGI ECO(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);ÂNCORA ÓSSEA DE TITÂNIO ANCORAGGI HL(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Bisturi para Artroscopia(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);C A B E C A FEMORAL DE ALUMINA(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Cabeça Femoral de Cerâmica I - Delta(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);CABECA FEMORAL DE LIGA DE ACO INOXIDAVEL(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Cabeça Femoral de Zircônia(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I - TAPPER(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);CABO DE LUZ SÉRIE CONSILIUM(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);CAGE CERVICAL(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);CAIXAS LIMA(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);CAIXAS PARA INSTRUMENTAIS LIMA(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Caixas Proind(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);CÂNULA LÂMINA PARA ARTROSCOPIA(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);CÂNULA LÂMINA PARA ARTROSCOPIA (LÂMINA DE SHAVER)(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Cânulas para Artroscopia(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Componente Femoral Cimentado Revision I - Knee(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Componente Tibial Móvel Cimentado I - Knee(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Componentes Acetabulares Iconacy(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);CONECTOR DE TRAVAMENTO TRANSVERSO - CTT(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);CR - Componente Femoral Cimentado Sem Restrição I - Knee(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);CR - Inseto Tibial Fixo Sem Restrição I - knee(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);CR - Inseto Tibial Móvel Sem Restrição I - Knee(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Distratores Temporários Para Pálato(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Eq u i p o de Irrigação para Artroscopia(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);ET DEVICE(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);ETD8(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);FIO GUIA ORTOPÉDICO PROIND(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);FIXADOR EXTERNO ICONACY(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);FIXADOR EXTERNO TUBULAR(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);GANCHO PARA SISTEMA DE

## Informativo Sindromed -RJ

COLUNA TWISTER(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Haste Femoral Cimentada IP(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Haste Femoral Cimentada I-P-OF(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);HASTE FEMORAL DE LIGA DE CrNiMo LUMINNI(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);HASTE FEMORAL DE LIGA DE CROMO COBALTO MOLIBIDENIO LUMINNI(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Haste Femoral Modular I - Hip Revision(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Haste Femoral Não Cimentada I - Hip(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Haste Femoral Não Cimentada I - TAPPER(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);HASTES PARA SISTEMA DE COLUNA TWISTER(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Insert de CerâmicaIDelta(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio - Revision I - Knee(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Inserto Tibial com Pino - Revision I-Kn e e ( LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Inserts I - TAPPER(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS ARTICULADOS NÃO CORTANTES PROIND( LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);INSTRUMENTAIS CIRURGICOS EM AÇO INOX NÃO ARTICULADOS CORTANTES ICONACY(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS NÃO ARTICULADOS CORTANTES ICONACY(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);INSTRUMENTAIS DE PROVA ICONACY(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);INSTRUMENTAIS EM AÇO INOX ARTICULADOS CORTANTES PROIND(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);INSTRUMENTAIS EM AÇO INOX ARTICULADOS NÃO CORTANTES PROIND(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);INSTRUMENTAIS EM AÇO INOX E COPOLIMERO ACETAL ARTICULADOS NÃO CORTANTES LIMA(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);INSTRUMENTAIS EM AÇO INOX E COPOLIMERO ACETAL NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTES LIMA(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);INSTRUMENTAIS EM AÇO INOX E COPOLIMERO ACETAL NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTES PROIND(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);INSTRUMENTAIS EM AÇO INOX NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES LIMA(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);INSTRUMENTAIS EM AÇO INOX NÃO ARTICULADOS CORTANTES LIMA(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);INSTRUMENTAIS EM CoCrMo NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANT ES ICONACY(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);INSTRUMENTAIS EM CoCrMo NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES LIMA(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);INSTRUMENTAIS EM COPOLIMERO ACETAL NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES LIMA(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);INSTRUMENTAIS EM COPOLIMERO ACETAL NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES PROIND(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);INSTRUMENTAIS EM PROPYLUX NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES LIMA(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);INSTRUMENTAIS EM PROPYLUX NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES PROIND(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);INSTRUMENTAIS EM Ti6Al4V NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES PROIND(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);INSTRUMENTAIS EM Ti6Al4V NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES LIMA(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);INSTRUMENTAIS EM ULTEM NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES PROIND(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES ICONACY(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Instrumentais para Fixador Externo Tubular(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);KIT ACETABULAR CUP INSTRUMENT SET FAST REAMER(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);KIT DE INSTRUMENTAIS CIRURGICOS PARA SISTEMA DE COLUNA TWISTER(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);KIT DE INSTRUMENTAIS LCP PROIND(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);KIT DE INSTRUMENTAIS PARA ANCORA ICONACY(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Kit de Instrumentais para Cage Cervical Proind(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);KIT DE INSTRUMENTAIS PARA CAGE LOMBAR(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);KIT DE INSTRUMENTAIS PARA FIXADOR EXTERNO PROIND(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);KIT DE INSTRUMENTAIS PARA TÉCNICA DE GARDEN(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);KIT INSTRUMENTAL BONE PIC(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);KIT INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA DE JOELHO PROIND(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);KIT INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA DE OMBRO PROIND(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);KIT INSTRUMENTAL PARA PROTESE TOTAL DE JOELHO PROIND(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);KIT INSTRUMENTAL PARA PROTESE TOTAL DE QUADRIL PROIND(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);LÂMINA DE TUNEL DE CARPO(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);LÂMINAS DE SERRAS ÓSSEAS(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Liner de Polietileno Universal Iconacy(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);MOLDES PARA ES P AÇ A D O RDE QUADRIL E JOELHO PROIND(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);PARAFUSO LIGAMENTAR CANULADO PCL(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);PARAFUSO LIGAMENTAR SÓLIDO PLS(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);PARAFUSO TRAVA TWISTER HEXALOBULAR ESEXTAVADO(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);PARAFUSOS TWISTER(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);PINOS PARA TÉCNICA DE GARDEN(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Prótese Patelar I - Knee(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);PS - Componente Femoral Cimentado com Restrição I - Knee(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);PS - Inserto Tibial Fixo ComRestrição I - Knee(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);PS - Inserto Tibial Móvel com Restrição I - Knee(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);SINGLE USE ACETABULAR CUP(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Sistema de Coluna Twister(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);SISTEMA DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO CIMENTADA MULTIGEN PLUS 1(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);SISTEMA DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO CIMENTADA MULTIGEN PLUS 2(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Sistema de Prótese Total de Joelho Cimentada Multigen Plus 3(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);SISTEMA DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO CIMENTADA MULTIGEN PLUS 4(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);SISTEMA DE PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL CIMENTADA FRIENDLY(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);SISTEMA DE PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL NÃO CIMENTADA SELF LOCKING(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);SISTEMA DE TRAVAMENTO PARA SISTEMA DE COLUNA TWISTER(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);Z0449-01- Tubing Set(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);11-18019- 900-01 Kit de Instrumentais I - Hip 1 - Femoral Instruments(LOTES A PARTIR DE

## Informativo Sindromed -RJ

28/11/2019);11-18019-900-02-Kit de Instrumentais I - Hip 2 - Acetabular Reamer(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);11-18019-900-03 - Kit de Instrumentais I - Hip 3 - Acetabular Instruments(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);66-150000 - Kit Instrumental de Fresas Acetabulares Fast Iconacy(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);66-160000 - Kit de Instrumentais para Acetábulo I - Tapper e Acetábulo Trabeculares Iconacy(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);66-170000 - Kit de Instrumentais para Haste Femoral I - Tapper Iconacy(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);66-180000 - Kit de Instrumentais nº 1 para Haste Femoral Modular I - Hip Revision(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);66-190000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA ACETÁBULOS TMW E TMR ICONACY(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);66-200000 - Kit de Instrumentais nº 2 para Haste Femoral Modular I - Hip Revision(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);66-210000 - Kit de Instrumentais nº 3 para Haste Femoral Modular I - Hip Revision(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);66-220000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA PARAFUSO ÓSSEO ICONACY(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);66-230000 - Kit de Instrumentais para Haste Femoral Cimentada Iconacy(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);66-240000 - KIT INSTRUMENTAL PARA DUO MOBILITY SYSTEM(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);66-280000 - Kit Instrumental de Provas de Cabeças Femorais(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);66-320000 - KIT INSTRUMENTAL PARA HASTE FEMORAL MODULAR I - HIP REVISION(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);66-330000 - KIT INSTRUMENTAL DE FRESAS E PROVAS PARA HASTE FEMORAL MODULAR I - HIP REVISION(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);66-430000 - KIT INSTRUMENTAL PARA HASTE FEMORAL CIMENTADA IP-OF(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);68-010000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA COMPONENTE FEMORAL ICONACY(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);68-020000 - Kit de Instrumentais para Componente Tibial Iconacy(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);68-030000 - Kit de Instrumentais Impactores Iconacy(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);68-040000 - KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS TIBIAIS ICONACY(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);68-050000 - KIT DE PROVAS DE COMPONENTES FEMORAIS ICONACY(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);68-060000 - Kit de Instrumentais para Patela Iconacy(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);68-070000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI FEMORAL ICONACY TAMANHO GRANDE(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);68-080000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI FEMORAL ICONACY TAMANHO MÉDIO(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);68-090000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI FEMORAL ICONACY TAMANHO PEQUENO(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);68-100000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI TIBIAL ICONACY(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);68-110000 - KIT INSTRUMENTAL PARA CALÇOS TRABECULARES FEMORAIS I - KNEE(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);68-120000 - KIT INSTRUMENTAL PARA CALÇOS TRABECULARES TIBIAIS I - KNEE(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);68-130000 - Kit de Instrumentais para Componente Femoral Patelar I-KNEE FP Iconacy(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);71-000000 - Prensa Duo Mobility(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);71-010000 - Mini Prensa Para Duo Mobility(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);88-888811 - Kit de Cimentação Iconacy(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);9038.15.000 Instrument Set n. 1 for Revision Femoral Stem(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);9038.16.000 Instrument Set n. 2 for Revision Femoral Stem(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);9038.17.000 Instrument Set n. 3 for Revision Femoral Stem(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);9041.20.000 - Easy Instrument Set for Friendly Femoral Stem(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);9055.33.000 - Instrument Set for Delta-One-TT, Delta-Revision(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);9055.55.000 Instrument Set for Delta PF Cups(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);9066.12.000 Multigen Plus - Evolute Femoral Set n. 1(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);9066.22.000 Multigen Plus Knee - Evolute Instrument Tibial Set n. 2(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);9066.41.000 Multigen Plus - Patellar Set n. 7(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);9066.42.000 Evolute - Symmetric Tibial Trial Component Set n. 4(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);9066.47.000 Multigen Plus - CCK- H Common Set n. 8(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);9066.48.000 Multigen Plus - CCK- H Tibia Set n. 9(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);9066.49.000 Multigen Plus - CCK - H Femur Set n. 10(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);9066.55.000 CCK Base Set n.1(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);9066.56.000 CCK Base Set n. 2(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);9084.20.000 - Instruments Set for Bone Screw(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);9084.21.000 - Set for Bone Screws(LOTES A PARTIR DE 28/11/2019);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2088962/20-3

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Exportação, Fabricação

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos, de 07/10/2019 a 09/10/2019, durante a qual ficou comprovada a fabricação dos produtos em desacordo com o estabelecido na RDC16/2013.

.....

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.371, DE 8 DE JULHO 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: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): SUCUREU (TODOS); PRATIC LINE (TODOS); ENERGY POWER (TODOS); RELAX CAPS (TODOS); MEG ERVAS (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1525477/20-1

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

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

Motivação: Comércio e propaganda de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresas desconhecidas, a por meio das redes sociais <https://www.youtube.com/watch?v=8Tc2xwzW0V8>,

<https://www.youtube.com/watch?v=K0xpucbw00U> e perfil Instagram @fabioijui2006, estando em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/76. As medidas de fiscalização determinadas se aplicam a estabelecimentos físicos e quaisquer meios de comunicação que divulguem ou comercializem os produtos em questão.

.....

2. Empresa: GUEDES & PAIXAO LTDA - DROGARIA MINAS BRASIL - CNPJ:

16.928.871/0001-00

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2038710/20-5

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

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

Motivação: Constatação de propaganda e comércio de produto, supostamente da Medicina Tradicional Chinesa, com alegação terapêutica, infringindo o Art. 8º da RDC 21/2014, por meio dos sites: [www.drogariaminasbrasil.com.br/tribulus-terrestris-healthlabs-750mg-com-120-capsulas](http://www.drogariaminasbrasil.com.br/tribulus-terrestris-healthlabs-750mg-com-120-capsulas); e [www.drogarianet.com.br/tribulus-terrestris-health-labs-750mg-com-120-capsulas?fee=6&fep=70149&utm\\_source=](http://www.drogarianet.com.br/tribulus-terrestris-health-labs-750mg-com-120-capsulas?fee=6&fep=70149&utm_source=)

[consultaremedios&utm\\_medium=consultaremedioscomparadorpreco&utm\\_campaign=consultaremedios](http://www.drogarianet.com.br/tribulus-terrestris-health-labs-750mg-com-120-capsulas?utm_medium=consultaremedioscomparadorpreco&utm_campaign=consultaremedios). As ações determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos e veículos de comunicação.

.....

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

3. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): DUETO UNHA DE GATO + UXI AMARELO (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2170571/20-2

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

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

Motivação: Comércio e propaganda de produto ("Duetto Unha de Gato e Uxi Amarelo") sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, por meio do perfil Instagram @lanaturezajp, estando em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/76. As medidas de fiscalização determinadas se aplicam a

estabelecimentos físicos e quaisquer meios de comunicação que divulguem ou comercializem os produtos em questão.

.....

4. Empresa: INDUSTRIA IPANEMA NUTRITION EIRELI - EPP - CNPJ: 17.821.568/0001-76

Produto - Apresentação (Lote): CASTANHA DA ÍNDIA (TODOS); GINKGO BILOBA (TODOS);

SENE (TODOS); TRIBULUS TERRESTRIS (TODOS); PANAX GINSENG (TODOS); VALERIANA (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2135463/20-4

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

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

Motivação: Comprovação da fabricação, divulgação e comercialização dos medicamentos fitoterápicos sem registro na Anvisa, por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação de medicamentos, com alegação de que se tratam de produtos da medicina tradicional chinesa, em desacordo aos artigos 2º e 12º da Lei 6360/1976 e ao

artigo 4º da RDC 21/2014. As medidas de fiscalização se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos e quaisquer meios de comunicação que promovam atividades de comércio e propaganda dos produtos alvo da resolução.

.....

5. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2169602/20-1

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

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

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização, por empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE), de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, no sítio eletrônico <https://www.vazitran.com>, em desacordo com o Arts. 12, e 50 e 59 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 ou divulguem os produtos irregulares.

.....

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.380, DE 9 DE JULHO 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: Perfumaria Elans Ind. Com. Exp. E Imp. Ltda - CNPJ: 62.628.359/0001-65

Produto - (Lote): ESCOVA PROGRESSIVA PASSO ÚNICO PROTEIN SMOOTHING LET MEBE(TODOS); LET ME BE EMULSÃO CONDICIONADORA(TODOS);LET ME BE PRO REPAIRULTRA MASK(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2196021/20-6

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

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

Motivação: Considerado que os produtos classificam-se como Grau 2 sujeitos a registro 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: J.W. INDÚSTRIA E COMÉRCIO COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 05.467.152/0001-12

Produto - (Lote): B-TOX CAPILAR ANTI-AGING LET ME BE(TODOS);B-TOX CAPILAR B LO N D

MATIZ (MATIZADOR) LET ME BE(TODOS);

Expediente nº: 2196028/20-3

Tipo de Produto: Cosmético

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

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

Motivação: Considerado que os produtos classificam-se como Grau 2 sujeitos a registro 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.



## **Informativo Sindromed -RJ**

---

3. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): ÁLCOOL GEL 70%(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2184337/20-6

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 POLLY-QUÍMICA INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS EIRELI-EPP, CNPJ (93.976.306/0001-69), desconhece a fabricação do produto ÁLCOOL GEL 70%, que possui em sua rotulagem os dados cadastrais da citada empresa e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.381, DE 9 DE JULHO 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 2 do Anexo da RESOLUÇÃO Nº 1.096, DE 14 DE ABRIL DE 2020, PUBLICADA NO DOU Nº 72, DE 15 DE ABRIL DE 2020, SEÇÃO 1, PÁGS. 95 E 96, 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: eurosilicone brasil importação e exportação ltda - epp - CNPJ:

11.015.655/0001-50

Produto - (Lote): DISPOSITIVO EXTERNO DE LOCALIZAÇÃO(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);Expansor de Tecido(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);Implante de Glúteo(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);Implante de Panturrilha(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);Moldes Internos(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);ROUND COLLECT I O N ( LOT ES A PARTIR DE 12/07/2019);Sizer(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);THE MATRIX(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2132654/20-1

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Proibição - Comercialização, Uso Recolhimento

Suspensão - Importação



## **Informativo Sindromed -RJ**

Motivação: Considerando o provimento ao recurso administrativo apresentado pela empresa, onde ficou esclarecido que o produto ETVI - Expansor de Tecido com Válvula Integrada, registro 80674930012, incluído na resolução, não era fabricado na empresa Eurosilicone S.A.S, mas sim na empresa Biosil Ltd.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.382, DE 9 DE JULHO 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: eurosilicone brasil importação e exportação ltda - epp - CNPJ: 11.015.655/0001-50

Produto - (Lote): DISPOSITIVO EXTERNO DE LOCALIZAÇÃO(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);Expansor de Tecido(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);Implante de Glúteo(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);Implante de Panturrilha(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);Moldes Internos(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);ROUND COLLECT I O N ( LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);Sizer(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);THE MATRIX(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2132743/20-2

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

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

Motivação: Considerando o cancelamento de Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Para Saúde da empresa fabricante Eurosilicone S.A.S, localizada em Z.I. de La Peyrolière, B.P. 68, Apt, Cédex, 84402 - França, ocorrido após realização de inspeção na empresa, quando se detectou o descumprimento dos itens 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.3.1, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3 e 6.2.1 da RDC 16/2013.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.383, DE 9 DE JULHO 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

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

Empresa: Industria de Fraldas GBI Ltda - CNPJ: 33.697.943/0001-74

Produto - (Lote): FRALDA DESCARTÁVEL INFANTIL GUTO BABY (230420 e 180520);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2183419/20-9

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

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

Motivação: Considerando o comunicado da empresa quanto ao recolhimento do produto cosmético, por apresentar falha na descrição do CNPJ na rotulagem e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 63 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.467, DE 15 DE JULHO 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: Supra Ervas Bebidas e Alimentos Ltda. - CNPJ: 20.050.136/0001-13

Produto - Apresentação (Lote): CAMOMILA (MUJU) - MATRICARIAE FLOS 60 CÁPS.(TODOS); HIBISCO (ZU JIN) - HIBISCI OS - 60 CÁPS. (TODOS); SÁLVIA (DAN SHEN) - S A LV I A E- 60 CÁPS. (TODOS); SENE (FANG XIE YE) - FOLIUM SENNAE 60 CÁPS. (TODOS); TRIBULU STERRESTRIS (BAI JI LI) - FRUCTUS TRIBULI 60 CÁPS. (TODOS); VALERIANA (ZHI ZHU XIANG)- RHIZOMA VALERIANAE 60 CÁPS. (TODOS); TRIBULUS TERRESTRIS (BAI JI LI) - FRUCTUS TRIBULI 120 CÁPS. (TODOS); UNHA DE GATO (GOU TENG) - UNCARIAE RAMULUS CUMUNCIS 60 CÁPS. (TODOS); ALÇAÇUZ (GAN CAO) - RADIX GLYCIRRHIZAE 60 CÁPS. (TODOS); GENGIBRE (GAN JIANG) - GINGER RHIZOME 60 CÁPS. (TODOS); DENTE DE LEÃO (PU GONGYIN) - HERBA TARAXACI 60 CÁPS. (TODOS); CRATAEGUS (SHAN ZHA) - FRUCTUS CRATAEG I60 CÁPS. (TODOS); AÇAFRÃO (JIANG HUANG) - RADIX CURCUMAE 60 CÁPS. (TODOS); ALOEVERA - BABOSA (LU HUI) - HERBAS ALOES 60 CÁPS. (TODOS); AMORA BRANCA (SANG YE)- FOLIUM MORI 60 CÁPS. (TODOS); ALCACHOFRÁ (YANG JI) - FOLIUM ET HERBA CYNARAE60 CÁPS. (TODOS); CAVALINHA (MU ZEI) - HERBA EQUISETH HIEMALIS 60 CÁPS. (TODOS);CASTANHA DA INDIA (SUO LUO ZI) -FRUCTUS AESCULI 60 CÁPS. (TODOS); CENTELLAASIÁTICA (ZHI XUE CAO) - HERBA CENTELLA 60 CÁPS. (TODOS); CHÁ VERDE (LU CHÁ) -HERBA C. SINENSIS 60 CÁPS. (TODOS); GANODERMA (LING ZHI) - GANODERMA REISHI 60CÁPS. (TODOS); GINKGO BILOBA (BAI GUO) - HERBA GINKGO 60 CÁPS. (TODOS);GOJIBERRY (GOU QI ZI) - LYCII FRUCTUS 60 CÁPS. (TODOS); GINSENG (REN SHEN) - RADIXGINSENG 60 CÁPS. (TODOS); LARANJA AMARGA (ZHI SHI) - FRUCTUS AURANTIIIMMATURUS 60 CÁPS. (TODOS); MULUNGU (HAI TONG PI) - CORTEX ERYTHRINAE 60 CÁPS.(TODOS); SALSAPARRILHA (TU FU LING) - SMILAX RHIZOME 60 CÁPS. (TODOS); HIPÉR I COGUÀN YÈ LIÁN QIÁO) - 60 CÁPS. (TODOS); ALOE VERA GOTAS - BABOSA (LU HUI) -HERBAS ALOES 30ML (TODOS); AÇAFRÃO GOTAS (JIANG HUANG) - RADIX CURCUMAE30ML

## Informativo Sindromed -RJ

(TODOS); ALCACHÓFRA GOTAS (YANG JI) - FOLIUM ET HERBA CYNARAE 30ML(TODOS); CAMOMILA GOTAS (MUJU) - MATRICARIAE FLOS 30ML (TODOS); AMORBRANCA GOTAS (SANG YE) - FOLIUM MORI 30ML (TODOS); ALÇAÇUZ GOTAS (GAN CAO) -RADIX GLYCYRRHIZAE 30ML (TODOS); CAVALINHA GOTAS (MU ZEI) - HERBA EQUISETHHIEMALIS 30ML();CASTANHA DA INDIA GOTAS (SUO LUO ZI) - FRUCTUS AESCULI 30ML(TODOS); CENTELLA ASIÁTICA GOTAS (ZHI XUE CAO) - HERBA CENTELLA 30ML (TODOS);CHÁ VERDE GOTAS (LU CHÁ) - HERBA C. SINENSIS 30ML (TODOS); DENTE DE LEÃO GOTAS(PU GONG YIN) - HERBA TARAXACI 30ML (TODOS); CRATAEGUS GOTAS (SHAN ZHA) - FRUCTUS CRATAEGI 30ML (TODOS); GANODERMA GOTAS (LING ZHI) - GANODERMA REISHI30ML (TODOS); GENGIBRE GOTAS (GAN JIANG) - GINGER RHIZOME 30ML (TODOS);GINKGO BILOBA GOTAS (BAI GUO) - HERBA GINKGO 30ML (TODOS); GINSENG GOTAS (RENSHEN) - RADIX GINSENG 30ML (TODOS); GOJIBERRY GOTAS (GOU QI ZI) - LYCII FRUCTUS30ML (TODOS); SÁLVIA GOTAS (DAN SHEN) - SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX 30ML(TODOS); HIPÉRICO GOTAS (GUÂN YÈ LIÁN QIÁO) H. HYPERICUM PERF. 30ML (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2199375/20-1

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 dos produtos da marca Activida 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, 50e 59 da Lei nº 6.360/1976, se caracterizando 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

.....

2. Empresa: EFICACIA FARMACIA DE MANIPULACAO E COMERCIO EIRELI - CNPJ:64.397.490/0001-94

Produto - Apresentação (Lote): CHAMOMILLE (TODOS); CHAMOMILLE EMAGRECEDOR(TODOS); EMAGRECEDOR CHAMOMILA (TODOS); CHAMOMILLE EXTRA FORTE (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2194464/20-4

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, nos sites [www.chamomille.net](http://www.chamomille.net),[mercadolivre.com](http://mercadolivre.com), [www.efarmashop.com.br](http://www.efarmashop.com.br),[www.farmaciaeficacia.com.br](http://www.farmaciaeficacia.com.br) e mídias sociais, como o [facebook.com](http://facebook.com), dos produtos em questão, que não possuem registro ou notificação na Anvisa, descumprindo o artigo 3º e seus parágrafos e artigo 5º e seus incisos da RDC 24/2011 e ainda os artigos 2º e 12 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos comerciais e a qualquer veículo de comunicação que promovam o comércio e a divulgação destes produtos

.....

3. Empresa: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0003-65

Produto - Apresentação (Lote): ALLEXOFEDRIN - 180 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X10 (LOTES A PARTIR DE 16/05/2019); ALLEXOFEDRIN - 120 MG COM REV CT BL AL PLASOPC X 10 (LOTES A PARTIR DE 16/05/2019); ALLEXOFEDRIN - 120 MG COM REV CT BL ALPLAS OPC X 30(LOTES A PARTIR DE 16/05/2019); ALLEXOFEDRIN - 180 MG COM REV CT BLAL PLAS OPC X 30(LOTES A PARTIR DE 16/05/2019);

## **Informativo Sindromed -RJ**

---

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2224797/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Recolhimento Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999; Resolução RDC nº 55/2005 e rotulagem em desacordo ao Art. 77 da RDC 71/2009, por não trazer informação de que se trata de nova formulação. As ações de fiscalização perduram até a adequação da rotulagem pela empresa.

.....

4. Empresa: Multivitta Saúde - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): PRÓPOLIS + VITAMINA C EXTRATO SECO MTC - 60CÁPSULAS 400 MG MULTIVITTA SAÚDE (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2132750/20-5

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, no site <https://cerealshow.com.br/linha-mtc.html>, do produto em questão, em desacordo com a RDC nº 21/2014, por não atender aos requisitos preconizados pela Farmacopeia Chinesa para produtos da Medicina Tradicional Chinesa, descumprindo ainda o § 5º do artigo 2º da RDC 26/2014 e os artigos 2º, 12 e 50 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos comerciais e a qualquer veículo de comunicação que promovam o comércio e a divulgação deste produto

.....

5. Empresa: CLARIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ:02.455.073/0001-01

Produto - Apresentação (Lote): SUCROFER - 20 MG/ML SOL INJ IV CX 5 AMP VD TRANSX 5 ML(B5B0353); SUCROFER - 20 MG/ML SOL INJ IV CX 5 AMP VD TRANS X 5 ML(B5B0278 B5B0282); SUCROFER - 20 MG/ML SOL INJ IV CX 5 AMP VD TRANS X 5 ML(B5B0238);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2198548/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário Suspensão - Comercialização, Distribuição,Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário do produto Sucrofer 20mg/ml, solução injetável, lotes B5C0283, B5C0296, B5C0297, B5C0287, B5C0293, B5C0294,B5C0295, B5C0284, B5C0285, B5C0184, B5C0181, B5C0121, B5C142, B5C0186, B5C0182,B5C0183, B5C0185, B5C0132, B5C0141, B5C0147, B5C0044, B5B0517, B5B0388, B5B0389,B5B0368, B5B0369, B5B0279, B5B0280, B5B0258, B5B0262, B5B0247, B5B0250, B5B0261,B5B0248, B5B0254, B5B0260, B5B0241, B5B0243, B5B0244, B5B0245, B5A0324, B5A0325,B5A0285, B5A0262, B5A0195, B5A0211, B5A0193 e B5A0159, em razão de resultado fora de especificação em estudos de estabilidade acelerada no teste de material particulado

.....

## Informativo Sindromed -RJ

---

6. Empresa: Uplife - CNPJ: Desconhecido

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2224696/20-7 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Apreensão Inutilização Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da comercialização e divulgação no site <https://www.uplifeoriginal.com.br>, do produto UP Life, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa sem autorização de funcionamento, descumprindo os art. 12, 50 e 59 da Lei nº 6360/1976. As ações de fiscalização se aplicam a todos os estabelecimentos físicos e veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto em questão

.....

7. Empresa: VIDA FORTE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS - CNPJ:07.455.576/0001-92

Produto - Apresentação (Lote): ACANTHOPANAX - CI WU JIA (TODOS); AGASTACHEFORMULA - HUO XIANG ZHENG QI RUANJIAONANG (TODOS); ALBIZIA - HE HUAN PI(TODOS); ANDROGRAPHIS - CHUAN XIN LIAN (TODOS); GINSENG & LONGAN - GUI PI WAN(TODOS); ANGELICA & LORANTHUS - DU HUO JI SHENG TANG (TODOS); ANGELICASINENSIS - DANG GUI (TODOS); BITTER ORANGE - ZHI QIAO (TODOS); BLUPLEURUMCOMBINATION - XIAO CHAI HU PIAN (TODOS); CITRUS & CRATAEGUS - BAO HE WAN(TODOS); CINNAMONA & PORTA - GUI ZHI FU LING WAN (TODOS); CORDYCEPS - DONGCHONG XIA CAO (TODOS); CURCUMA - JIANG HUANG (TODOS); CURCUMA - JIANG HIANG(TODOS); CROCUS SATIVUS (SAFFRON) - XI HONG HUA (TODOS); CURCUMA - JIANGHUANG (TODOS); GENTIANA COMBINATION - LONG DAN XIE GAN TANG (TODOS);GANODERMA LUCIDUM - LING ZHI (TODOS); EIGHT TREASURES - BA ZHEN WAN (TODOS);HYPERICUM & LONICERA - LIAN HUA QING WEN (TODOS); GREEN TEA - LU CHA (TODOS);MONK FRUIT - LUO HAN GUO PÓ (TODOS); MONASCUS PURPUREUS - HONG QU (TODOS);SALVIA & VACCARIA - QIAN LIE XIAN WAN (TODOS); ZIZYPHUS COMBINATION - SUAN ZAOREN TANG (TODOS); GINSENG & ASTRAGALUS - BU ZHONG YI QI WAN (TODOS); CUSCUTA- TU SI ZI (TODOS); LYSIMACHIA & BLUPEURUM - LI DAN PIAN (TODOS); LICORICE &JUJUBE - GAN MAI DA ZAO (TODOS); KELP - KUN BU (TODOS); POLYGONUMMULTIFLORUM (FO-TI) - HE SHOU WU (TODOS); MOUTAN & GARDENIA - JIA WEI XIAOYAO WAN (TODOS); MONK FRUIT - LUO HAN GUO LÍQUIDO (TODOS); REHMANNIA EIGHTFORMULA - GUI FU DI HUANG WAN (TODOS); POLYGONUM CUSPIDATUM - HU ZHANG(TODOS); SALVIA & ACORUS - AN SHEN BU XIN WAN (TODOS); RHODIOLA - HONG ZINGTIAN (TODOS); REHMANNIA EPIMEDII - KANG GU ZENG SHENG (TODOS); SWEET DEW PILL- GAN LU XIAO DU DAN (TODOS); SIX FLAVOR TEA - LIU WEI DI HUANG WAN (TODOS);SILYMARIN - SHUI FEI JI (TODOS); SILER & PLATYCONDON - FANG FENG TONG SHENG SAN(TODOS); TWO MARVEL POWDER - ER MIAO SAN (TODOS); TINOSPORA - JIN GUO LAN(TODOS); TRIBULUS - JI LI (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2199629/20-6

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 divulgação, nos sites [vitafor.com.br](http://vitafor.com.br), [magazineluiza.com.br](http://magazineluiza.com.br), [mercadolivre.com.br](http://mercadolivre.com.br), [americanas.com.br](http://americanas.com.br), [mundoverde.com.br](http://mundoverde.com.br), [callfit.com.br](http://callfit.com.br) e [corpoevidasuplementos.com.br](http://corpoevidasuplementos.com.br), dos produtos em questão, em desacordo com a RDC nº 21/2014, por não atenderem os requisitos preconizados pela Farmacopeia Chinesa para produtos da Medicina Tradicional Chinesa, descumprindo ainda o § 5º do artigo 2º da RDC 26/2014 e os artigos 2º, 12 e 50 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos comerciais e a qualquer veículo de comunicação que promovam o comércio e a divulgação destes produtos

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.559, DE 21 DE JULHO 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: TOP MED IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA - ME - CNPJ: 11.172.836/0001-90

Produto - (Lote): COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (WB/S/P) (nCOV 200502);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 2320762/20-1

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

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando resultados insatisfatórios encontrados nos ensaios de Sensibilidade e Especificidade, como descrito no Laudo de Análise Fiscal nº 1984.1P.0/2020 emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS. Considerando o Artigo 23 da Lei n. 6.437/77.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.605, DE 23 DE JULHO 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: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): CLEXANE (8S15C); CLEXANE (8S803); CLEXANE (8S480);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2312281/20-1

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

## **Informativo Sindromed -RJ**

Ações de fiscalização: Apreensão Inutilização

---

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o art. 62, caput e II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e que a empresa Sanofi Medley Farmacêutica Ltda, detentora do registro do medicamento confirma que o produto Clexane 40 mg/0,4 mL solução injetável seringa pré-enchida, lote 8S803, data de fabricação 13/08/2018 e data de validade 07/2020 nunca foi produzido pela empresa, tratando-se, portanto, de falsificação. A empresa Sanofi Medley

Farmacêutica Ltda também não reconhece a fabricação do lote 8S15C de Clexane 40 mg/0,4mL solução injetável seringa pré-enchida, data de fabricação 29/10/2018 e data de validade 09/2020. Este número de lote é válido, porém a empresa confirma a sua utilização em um lote com a dosagem de 20 mg, sendo a dosagem de 40 mg falsificada.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.630, DE 23 DE JULHO 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 2 do Anexo da Resolução-RE nº 2.013, de 18 de junho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 116, de 19 de junho de 2020, Seção 1, página 66.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Vários sites - CNPJ: NA

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2290744/20-1

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Apreensão Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação de Notificação do produto Thoraviril Gel para Massagem como cosmético isento de registro.

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 2.631, DE 23 DE JULHO 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.

## **Informativo Sindromed -RJ**

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

---

ANEXO

1. Empresa: NL COMERCIAL LTDA - CNPJ: 13.910.177/0001-77

Produto - Apresentação (Lote): MINXID - MINOXIDIL 15% (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1047435/20-8

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

Ações de fiscalização: Apreensão Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação/comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As ações determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos e veículos de comunicação.

.....

2. Empresa: SAMUEL GOMES CAMARGO - CNPJ: 26.094.981/0001-77

Produto - Apresentação (Lote): NALTREXONA-LDN (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2280113/20-8

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

Ações de fiscalização: Apreensão Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Constatação de propaganda e comércio de produto sem registro na Anvisa, por meio do site [www.qvidaboa.com.br](http://www.qvidaboa.com.br), infringindo aos artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976. As ações determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos e veículos de comunicação.

.....

3. Empresa: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48

Produto - Apresentação (Lote): DDAVP - 0,1 MG/ML SOL NAS CT FR VD AMB SPR 2,5ML(R14670G, P15641A, P16790A, R12631A, R12631L e S10153F);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2290490/20-5

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 em razão de resultado fora de especificação do teor de acetato de desmopressina e cloreto de benzalcônio e do volume do



## **Informativo Sindromed -RJ**

medicamento DDAVP (acetato dedesmopressina) spray nasal, apresentação 0,1 MG/ML SOL NAS CT FR VD AMB SPR X 2,5 ML, Reg. MS- 1.2876.0015.005-8, lotesR14670G (fab. 10/2019; val. 09/2021), P15641A (fab. 10/2018, val. 09/2020), P16790A (fab. 12/2018, val. 11/2020), R12631A (fab. 06/2019, val. 05/2021), R12631L (fab. 06/2019, val. 05/2021) e S10153F (fab. 01/2020, val. 12/2021).

.....

4. Empresa: B2W COMPANHIA DIGITAL - CNPJ: 00.776.574/0006-60

Produto - Apresentação (Lote): CHÁ DA VIDA DIABETE (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2266710/20-5

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

Ações de fiscalização: Apreensão Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comércio e propaganda de produto sem registro ou notificação, por meio do site eletrônico <https://www.americanas.com.br/>, em desacordo com os artigos 12 e 59 da Lei 6360/76. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos e veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos irregulares.

.....