

Processo: 25351.515088/2016-58(SEI); 25351.275466/2020-60 (Datavisa)
 Expediente: 0856603 (SEI); 074792/20-1 (Datavisa)
 Área: CPROC/GGREG
 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - Voto nº 136/2020/SEI/DIRE4/Anvisa.
 Recorrente: JP Indústria Farmacêutica S/A
 CNPJ: 55.972.087/0001-50
 Processos: 25351.918290/2019-17 (SEI); 25351.191189/2002-51
 Expediente: 0905079/18-5
 Área: CRES1/GGREG
 - A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, REVISAR de ofício o ato, deferindo o pedido de renovação de registro do produto Metronidazol, processo nº 25351.191189/2002-51, registros nos 1049100640026 e 1049100640034.

DESPACHO Nº 125, DE 8 DE SETEMBRO DE 2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, conforme deliberado em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD_DN 747/2020, de 27 de agosto de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder anuência excepcional para fabricação, comercialização e doação de Equipamento de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado", nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 386, de 15 de maio de 2020, conforme anexo.

Art. 2º A anuência excepcional concedida cessa automaticamente a partir do reconhecimento, pelo Ministério da Saúde, de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020, conforme dispõe o art. 24 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 386, de 15 de maio de 2020.

Art. 3º O disposto no presente Despacho entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
 Diretor-Presidente
 Substituto

ANEXO

NOME DA EMPRESA: ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA.
 CNPJ: 11.405.384/0001-49
 NOME COMERCIAL: Super Alfa
 NOME TÉCNICO: Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado"
 NÚMERO DO PROCESSO: 25351.562926/2020-97
 ASSUNTO: 80265 - Anuência Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado"
 INDICAÇÕES APROVADAS: Equipamento de suporte respiratório de emergência e transitório do tipo "Ambu automatizado", com finalidade de uso estritamente emergencial e transitória, aprovado para tratamento de pacientes adultos e pediátricos acima de dois anos, que necessitem de suporte ventilatório invasivo ou não invasivo, nos casos de insuficiência respiratória na fase inicial da necessidade de suporte ventilatório, sob sintomas da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), sendo necessário monitorizar a resposta clínica, principalmente perante a necessidade de aumento da FIO2 e da PEEP. Uso reservado às situações em que não houver a disponibilidade de Ventilador Pulmonar para Cuidados Críticos ou Ventilador Pulmonar para Transporte/ Emergência. Operação nos modos PCV e VCV, com função assisto/controlada (PCV-A/C e VCV-A/C). Dispositivo equipado por seletores de PEEP e fluxo de oxigênio. O ar enriquecido de O2 é provido pela bolsa AMBU. A FIO2 é selecionada na interface digital do equipamento, sendo calculado, via software, o fluxo de oxigênio necessário ser ajustado pelo operador. A precisão da FIO2 obtida é de 10%. Deve ser utilizado em conjunto com um monitor de saturação de oxigênio e com monitor de volume expirado.
 CONTRA INDICAÇÕES APROVADAS: Equipamento não possui o modo de pressão de suporte (PSV) e, portanto, não é indicado para uso em pacientes intubados em condições de desmame. Não indicado para pacientes para casos de maior gravidade e/ou complexidade, ou utilização com o equipamento durante atos cirúrgicos de rotina. Em casos de piora ventilatória com necessidade de aumento de PEEP e FIO2, além de assincronia, o equipamento deve ser substituído.

4ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO-RE Nº 3.497, DE 4 DE SETEMBRO DE 2020**

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

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ANKARA TURKELI ECZA DEPOSU LTD. STI
 Produto - Apresentação (Lote): SOLIRIS (1000706); HARVONI (22VMYA12);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 2942746/20-1
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Suspensão - Importação
 Motivação: Detecção de importação, na modalidade importação pessoa física, de unidades falsificadas dos medicamentos SOLIRIS, lote 1000706, e HARVONI, lote 22VMYA12, oriundos da empresa ANKARA TURKELI ECZA DEPOSU LTD. STI, sendo determinada a suspensão da importação de quaisquer produtos enviados por esta empresa.

2. Empresa: POROS PHARMA
 Produto - Apresentação (Lote): SOLIRIS (1003254); HARVONI (61264902);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 2942755/20-0
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Suspensão - Importação
 Motivação: Detecção de importação, na modalidade importação pessoa física, de unidades falsificadas dos medicamentos SOLIRIS, lote 1003254, e HARVONI, lote 61264902, oriundos da empresa POROS PHARMA, sendo determinada a suspensão da importação de quaisquer produtos enviados por esta empresa.

3. Empresa: KAREN ILAC ECZA DEPOSU ITHALAT IHRACAT A.S
 Produto - Apresentação (Lote): DEFIBROTIDE (0126);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 2942675/20-8
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Suspensão - Importação
 Motivação: Detecção de importação, na modalidade importação pessoa física, de unidades falsificadas do medicamento DEFIBROTIDE, lote 0126, oriundo da empresa KAREN ILAC ECZA DEPOSU ITHALAT IHRACAT A.S, sendo determinada a suspensão da importação de quaisquer produtos enviados por esta empresa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.498, DE 4 DE SETEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
 Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido
 Produto - Apresentação (Lote): VIVENDO E EMAGRECENDO (TODOS);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 2394571/20-1
 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, notificação ou cadastro, fabricado por empresa desconhecida, por meio dos endereços eletrônicos <https://www.vivendoemagrecendo.com.br/>, https://lista.mercadolivre.com.br/vivendo-e-emagrecendo?matt_tool=6703541&matt_word=VIVENDO_e_EMAGRECENDO&gclid=CjwKCAjw4871BRAjEiwAbxXi2zewJVI3MuzxUcWYdndzBUVzjqeKm7k0ECjxGahvt5TiZ3yiYwuvNxoCbEwQAvD_BwE, perfil do Instagram @vivendoemagrecendooficial, Perfil Instagram @vivendoemagrecendo; e perfil do Facebook denominado "Vivendo & Emagrecendo @fontedosemagrecedores", estando em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/76. As ações determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos e veículos de comunicação que comercializem e divulguem o produto.

2. Empresa: 4 Elementos Nutrição Inteligente - CNPJ: 28.802.264/0001-88
 Produto - Apresentação (Lote): CASTANHA DA ÍNDIA 500MG 60 CAPS SMART NUTRITION (TODOS); CANELA DE VELHO 500MG 60 CÁPSULAS SMART NUTRITION (TODOS); ALIVE AMARGO 500ML (TODOS); VALERIANA 500MG 60 CÁPSULAS SMART NUTRITION (TODOS); PASSIFLORA 500MG 60 CÁPSULAS SMART NUTRITION (TODOS); GINKGO BILOBA C/ CASTANHA DA ÍNDIA 500MG 60 SMART NUTRITION (TODOS); VALERIANA 500MG 60 CÁPSULAS SMART NUTRITION (TODOS); TRIBULUS TERRESTRIS EXTRATO SECO500MG 60 CAPS (TODOS);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 2109035/20-1
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Comprovação do comércio e propaganda de produtos sem registro ou notificação na Anvisa com alegações terapêuticas, fabricados por empresas desconhecidas, por meio do site eletrônico <http://www.4eprodutosnaturais.com.br/home>, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976 e RDC 26/2014. As ações de fiscalização determinadas não são limitadas aos produtos listados, mas também a todos aqueles em situação irregular divulgados no site eletrônico mencionado.

3. Empresa: Vários sites - CNPJ: NA
 Produto - Apresentação (Lote): VÁRIOS MTC - MARCA FITOPLANT (TODOS);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 2806786/20-0
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Comprovação da comercialização e divulgação, por meio dos sites <https://www.brasilvita.com.br/vitaminas-fitoterapicos/antiinflamatorio/curcuma-mtc-500mg-60caps-fitoplant>; <http://www.bodysuplementos.com.br/curcuma-mtc-60-caps-fitoplant/prod-7994156/>; <https://grannutri.com/catalogsearch/result/?cat=&q=mtc>; <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1306014898-sene-mtc-fitoplant-500mg-60-caps-6-potes-premiun-chinesa-JM?quantity=1&variation=42618205827>; <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1244324529-curcuma-mtc-fitoplant-500mg-60-caps-3-potes-premiun-JM?quantity=1&variation=38299811304>; <https://www.magazineluiza.com.br/kit-sene-mtc-500mg-60-caps-6-potes-premiun-fitoplant/p/fb0c22682a/rc/rcnm/>; <https://www.facebook.com/fitoplantsuplementos/photos/a.2636402803311105/2697497653868286/?type=3&theater>; <https://www.facebook.com/fitoplantsuplementos/photos/a.2636402803311105/2694232140861504/?type=3&theater> e <https://www.facebook.com/fitoplantsuplementos/photos/a.2636402803311105/2692674641017254/?type=3&theater> dos produtos da marca FITOPLANT, listados como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, em descumprimento ao artigo 2º da RDC nº 21/2014, se caracterizando como medicamentos fitoterápicos sem registro ou notificação na Anvisa por não cumprirmos os requisitos para fitoterápicos previstos na RDC 26/2014. Desta forma, descumprem ainda os arts. 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam, também, a quaisquer estabelecimentos comerciais ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos em questão.

4. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido
 Produto - Apresentação (Lote): GYM POWER FIT (TODOS);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 2811023/20-4
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização, por meio do site <https://gympowerfit.com.br/> e do perfil instagram @gympoweroficial, de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os Art. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos e veículos de comunicação que divulguem ou comercializem o produto.

5. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido
 Produto - Apresentação (Lote): CYTOTEC (TODOS);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 2208836/20-9
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso
 Motivação: Comprovação da divulgação, por meio do site eletrônico <https://www.ajudarmulheres.online/>, do produto Cytotec (misoprostol), cujo registro está cancelado no Brasil, se tratando, portanto, de publicidade de produto sem registro, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos e veículos de comunicação que divulguem ou comercializem o produto.

6. Empresa: NATUS GREEN INDÚSTRIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA ME - CNPJ: 07.985.017/0001-94

