

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À ANVISA**

**PORTARIA Nº 587, DE 10 DE SETEMBRO DE 2020**

O Procurador-Chefe da Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 201 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova o Regimento Interno da Anvisa, e tendo em vista o disposto no art. 14, caput e § 2º, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Fica revogada a Portaria nº 329/PF-ANVISA, de 12 de fevereiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 32, do dia 14 seguinte, Seção 1, p. 42.

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

FABRÍCIO OLIVEIRA BRAGA

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

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

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

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

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

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

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: FIRETTI & FIRETTI LTDA - ME - CNPJ: 05.300.475/0001-17  
Produto - (Lote): LIBID GEL GEL DE MASSAGEM CORPORAL MARKETING DIGITAL PHOENIX(Todos);  
Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 2691902/20-8  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Fabricação, Manipulação, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerado que o produto não é classificado como cosmético, e foi indevidamente notificado nesta Agência e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: kaçan industrial produtos limpa facil ltda - CNPJ: 03.321.393/0001-23  
Produto - (Lote): SODA CAUSTICA LIMPA FÁCIL(todos);  
Tipo de Produto: Saneantes  
Expediente nº: 3002379/20-3  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação  
Motivação: Considerando a comprovação da fabricação de produto saneante corrosivo com embalagem diferente da autorizada pela Anvisa e sem os estudos de segurança e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.546, DE 10 DE SETEMBRO DE 2020**

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

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: CELIO RAMON DE SOUZA SANTOS - CNPJ: 20.103.947/0001-35  
Produto - (Lote): TIDUSHINE COSMÉTICOS(Todos);  
Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 2894497/20-6

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que a empresa J.W. INDÚSTRIA E COMERCIO DE COSMÉTICOS, CNPJ: 05.467.152/0001-12 desconhece a fabricação dos produtos capilares da Marca TIDUSHINE COSMÉTICOS, comercializado e exposto à venda sem registro ou notificação pela empresa CELIO RAMON DE SOUZA SANTOS, CNPJ: 20.103.947/0001-35, endereço Rua São Vicente Ferrer, 533, Guarulhos, SP, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: IGISERVICE - INVESTIMENTOS S/A - CNPJ: 09.502.795/0001-00

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

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2962941/20-1

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

Motivação: Considerando a comercialização 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.

3. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - (Lote): ZERO BACTÉRIA(Todos);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 2957158/20-8

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

Motivação: Considerando a fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

4. Empresa: CARTA GOIAS INDUSTRIA E COMERCIO DE PAPEIS SA - CNPJ: 03.752.385/0001-31

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

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 2963092/20-4

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

Motivação: Considerando a comercialização do produto sem registro infringindo o art 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 3.566, DE 10 DE SETEMBRO DE 2020**

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.353.872/0001-57  
Produto - (Lote): Eletrodo Bipolar(LOTES A PARTIR DE 29/10/2019);  
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
Expediente nº: 0296681/19-6  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Suspensão - Importação  
Motivação: Considerando o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos para a empresa Mysore Wifiltronics Pvt. Ltd., site fabril localizado em 1FA Hootagalli Industrial Area, Mysore, Karnataka, 57018, Índia, por ausência de protocolização de documentação no prazo estabelecido pelo §2º do Art. 14 da RDC nº 183/2017.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.567, DE 10 DE SETEMBRO DE 2020**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 13 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade durante a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 346/2020.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Anhui Deep Blue Medical Technology Co., Ltd.  
Endereço: 1#, D Zone, Four Floor, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, Hefei Hi-tech Development Zone, 230088, Hefei, Anhui, China.  
Solicitante: Masters Speciality Pharma Ltda. CNPJ: 14.821.008/0001-23  
Autorização de Funcionamento: 8.17.256-3 Expediente: 1810870/20-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III - Emergência COVID-19

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.568, DE 10 DE SETEMBRO DE 2020**

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: HR Hospitalar Eireli - ME - CNPJ: 26.052.170/0001-03  
Produto - (Lote): ASPIRADOR CIRÚRGICO - ASPIRATEX(LOTES A PARTIR DE 01/01/2000);  
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
Expediente nº: 2761973/20-7  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Exportação, Fabricação, Manipulação, Propaganda, Transporte, Uso  
Motivação: Por obstar ação de vigilância sanitária em não responder a exigência eletrônica 2079949/20-7, não comprovando certificação INMETRO do produto para saúde Aspirador Cirúrgico Aspiratex, REG. MS.: 81731740002, infringindo o item X do artigo 10 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, bem como, RDC 27, de 21 de junho de 2011, a trata dos procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

