

6. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido
 Produto - Apresentação (Lote): AMBISOME(301118);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 0167039/21-5
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Transporte, Uso
 Motivação: Distribuição do produto pela JB Comércio de Produtos Hospitalares, CNPJ 11.482.868/0001-91, em desacordo com os incisos I e II do artigo 13 da Portaria 802/1998, com base no inciso XXVIII do artigo 10 da Lei 6.437/1977 e do artigo 62 e seus incisos da Lei 6.360/1976, posto que o lote não teve sua autenticidade confirmada pela empresa fabricante do medicamento.

7. Empresa: Maravilhas da Terra Produtos Naturais Ltda - CNPJ: 22.981.209/0001-16
 Produto - Apresentação (Lote): VÁRIOS MTC;
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 0414012/21-5
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Comprovação da divulgação, por meio do site <https://mdtmundi.com/linha-mtc/>, de produtos da marca Maravilhas da Terra, pela empresa MARAVILHAS DA TERRA PRODUTOS NATURAIS LTDA (CNPJ: 22.981.209/0001-16), como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) constando indicações terapêuticas, sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, em descumprimento ao artigo 4º da RDC nº 21/2014, se caracterizando como medicamentos fitoterápicos/produtos fitoterápicos tradicionais sem registro ou notificação na Anvisa, descumprindo assim os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

8. Empresa: Vários sites - CNPJ: Desconhecido
 Produto - Apresentação (Lote): PHYTOPLUS X (TODOS); ROYAL LADY (TODOS);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 0545556/21-1
 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 meio dos sites <https://www.compostonatural.com.br/>; <https://phytoplus-x.com/>; [https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1186485534-empagredorphytoplus30-caproducto-natural-loja-oficial_JM/](https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1186485534-empagredorphytoplus30-caproducto-natural-loja-oficial_JM;); <https://www.natumais.com.br/> e <https://www.lojaanaalinesuplementos.com.br/> de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

9. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido
 Produto - Apresentação (Lote): FEXADROL (TODOS);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 0461867/21-0
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Comprovação da fabricação, divulgação e comercialização de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

10. Empresa: Iphes Produtos Naturais - CNPJ: 23.379.838/0001-33
 Produto - Apresentação (Lote): ELIXIR DA VIDA (TODOS);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 0516530/21-0
 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 do produto sem registro na Anvisa, fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa Iphes Produtos Naturais Ltda.

RESOLUÇÃO RE Nº 638, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, 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 de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: NovaTec Immundiagnostica GmbH
 Endereço: Waldstrasse 23 A6, Dietzenbach, Hessen, 63128 - Alemanha
 Solicitante: Diasorin Ltda. CNPJ: 01.896.764/0001-70
 Autorização de Funcionamento: 1033984 Expediente: 0413423/21-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

RESOLUÇÃO RE Nº 645, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021

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

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da Resolução-RE nº 5.040, de 4 de dezembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 234, de 8 de dezembro de 2020, Seção 1, página 109, conforme as informações constantes no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA - CNPJ: 01.449.930/0001-90
 Produto - (Lote): Família Atellica CH Analisadores(Lotes que terminam em "17" ou "18");Família Atellica CH Analisadores(N1527518; N1526418; N1530318);Família Atellica CH Analisadores(N1535518; N1531018; N1531618; N1536318);Família Atellica CH Analisadores(N1528917; N15504618; N1518318);Família Atellica CH Analisadores(N1504618; N1503218; N1503918);
 Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro
 Expediente nº: 0504267/21-4
 Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva
 Ações de fiscalização revogadas: Inutilização
 Recolhimento - Voluntário
 Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso
 Motivação: Considerando as informações fornecidas pela empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda em sua carta de 17/12/2020 e em revisão ao conteúdo do Alerta 3178, consideramos que, conforme exposto pela empresa, não é necessária "a aplicabilidade desta ação de fiscalização sobre os instrumentos, sendo que apenas as cubetas, que são classificadas como acessórios do equipamento foram afetadas pela ação de campo e, por ser classificada na classe III de acordo com a RDC 23/2020, há baixa probabilidade de ocorrência de risco à saúde".

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO RE Nº 623, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, 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 Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

RIOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 14.182.796/0002-36
 25351.961923/2021-13 /
 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0364859211
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não apresentação do relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. O Alvará Sanitário, além de não ser considerado válido para fins de concessão de AFE, autoriza a empresa a atividades relacionadas com a classe de farmácias e drogarias. O roteiro de autoinspeção também não é conclusivo quanto à distribuição de produtos para saúde.

Rei Drogas Distribuidora de medicamentos eireli / 36.655.034/0001-61
 25351.963142/2021-63 /
 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0365005215
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não apresentação do relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. A licença sanitária não é aceita como documento válido para fins de concessão de AFE, conforme disposto na RDC nº 16/2014 e Lei 6.360/76.

FARMAVIP DISTRIBUIDORA LTDA / 24.176.553/0001-68
 25351.003918/2021-94 /
 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0444864211
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não apresentação do relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. A licença sanitária não é aceita como documento válido para fins de concessão de AFE, conforme disposto na RDC nº 16/2014 e Lei 6.360/76.

RESOLUÇÃO RE Nº 624, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, 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 Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento da Empresa constante no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

FM CASUAL COSMETICOS COMERCIO, DISTRIBUICAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI / 07.859.924/0001-97
 25351.432601/2011-51 / 2060189
 751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3976392201
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

