

**RESOLUÇÃO RE Nº 700, DE 17 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 as ações de campo de recolhimento iniciado pela empresa detentora de registro prevista no art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012, resolve:

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: LIVANOVA BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA. - EPP - CNPJ: 45.489.614/0001-17  
Produto - (Lote): SISTEMA DE CARDIOPLEGIA(Sistema de Cardioplegia Cristaloide SCC ALC800 e Sistema de Cardioplegia Sanguineo SCS ALC 85);  
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
Expediente nº: 0470234/21-4  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso  
Motivação: Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Livanova Brasil Comercio e Distr. De Equip. Medico-Hospitalares Ltda., enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3433/2021.

**RESOLUÇÃO RE Nº 701, DE 17 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 Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: Roberto Tomaz de Miranda - CNPJ: 07987881000125  
Produto - (Lote): HIDROVITALIS - SPA IÔNICO PARA OS PÉS(todos os Lotes);  
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
Expediente nº: 0566198/21-6  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda  
Motivação: Considerando a comprovação da divulgação pelo site: <https://www.luzabrasil.com.br/hidrovitalis-spa-ionico-para-os-pes> do produto sem registro ou cadastro na Anvisa, por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, em desacordo com os Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

**RESOLUÇÃO RE Nº 702, DE 17 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 as ações de campo de recolhimento iniciado pela empresa detentora de registro prevista no art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012, resolve:

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA - CNPJ: 01.772.798/0001-52  
Produto - (Lote): Válvulas Delta Neonatal(0220166870 e 0220149614);  
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
Expediente nº: 0476878/21-7  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso  
Motivação: Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Medtronic Comercial Ltda, enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3407/20.

**RESOLUÇÃO RE Nº 703, DE 17 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 as ações de campo de recolhimento iniciado pela empresa detentora de registro prevista no art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012, resolve:

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: BIOMET 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA - CNPJ: 02.913.684/0001-48  
Produto - (Lote): Sistema de Ombro Reverso Comprehensivo(498920 do Parafuso de bloqueio fixo 4.75X30mm );  
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
Expediente nº: 0453699/21-1  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso  
Motivação: Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda., enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3398/2020.

**RESOLUÇÃO RE Nº 704, DE 17 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 as ações de campo de recolhimento iniciado pela empresa detentora de registro prevista no art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012, resolve:

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: BIOMET 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA - CNPJ: 02.913.684/0001-48  
Produto - (Lote): Conjunto de Instrumentais para Implante, Revisão e Retirada de Próteses de Joelho(Todos os lotes. Modelo afetado: item 00-3925-002-00.);  
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
Expediente nº: 0452975/21-8  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso  
Motivação: Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda., enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3397/2020.

**RESOLUÇÃO RE Nº 705, DE 17 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 Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: PHARMEDIC PHARMACEUTICALS, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - CNPJ: 0745378500369  
Produto - (Lote): NOVEL CORONAVÍRUS COVID-19 IGM/IGG TEST KIT(20200507);  
Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro  
Expediente nº: 0529254/21-9  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Interdição cautelar  
Motivação: Considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 3637.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade e especificidade.

**RESOLUÇÃO RE Nº 727, DE 17 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 de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

- Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.  
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa Fabricante: Rentschler Biopharma SE  
Endereço: Erwin Rentschler Strasse 21, 88471, Laupheim  
País: Alemanha Código único: A.0528  
Empresa Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda CNPJ: 61.072.393/0001-33  
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente: 0511752/21-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: RNAm codificando a proteína Spike do vírus SARS-CoV-2 (etapa de purificação).

**RESOLUÇÃO RE Nº 729, DE 17 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 Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: FRIELO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - ME - CNPJ: 13.647.062/0001-31  
Produto - (Lote): MÁSCARA BLEND LIZZ LISO NO CHUVEIRO MAXY BLEND COSMÉTICOS(TODOS);  
Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 0581429/21-4  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando que o produto classifica-se como Grau 2 indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da resolução RDC n.º 07/2015 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.  
2. Empresa: MADAME LIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 10.481.819/0001-71  
Produto - (Lote): MÁSCARA REDUTORA LISS ULTIMATE MADAMELIS(TODOS);  
Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 0582391/21-9  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

