

(Ampliação dos limites de especificação - 3330373208 - 253510046250092)
3551214208 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão maior de equipamento - 3330460202 - 253510046250092)

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A

IRBE H 25351728798201411

00381298217 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão de novo fabricante do IFA - 0179330216 - 25351009974201195)

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO RE Nº 802, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2021

O Gerente-Geral de Toxicologia, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, 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 Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento à Ação Judicial (Processo nº 1040674-56.2019.4.01.3400 - NUP: 00424.147889/2019-25 - 2ª Vara Federal Cível da SJDF) que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto FLUAZINAM TÉCNICO RAINBOW.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

RAZÃO SOCIAL/CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)
CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA

RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA - 10.486.463/0001-69

FLUAZINAM TÉCNICO RAINBOW

25351.142758/2015-43

5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0206337/15-9

O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE REFERÊNCIA

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO RE Nº 791, DE 22 DE JANEIRO 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

- Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): PRODUTOS A BASE DE CANABIDIOL (TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0560045/21-6
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio do site <https://terraccannabis.com.br/>, que redireciona para o site <https://terraccannabismedicinal.com/> dos 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 e com o artigo 12. da Resolução-RDC nº 327/2019. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.
- Empresa: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23
Produto - Apresentação (Lote): PROLOPA - (200,0 + 50,0) MG COM CT FR VD AMB X 30(RJ1564);PROLOPA - (100,0 + 25,0) MG COM CT FR VD AMB X 60(RJ0685);PROLOPA - (100,0 + 25,0) MG COM SUS CT FR VD AMB X 30(RJ0632);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0636859/21-0
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário protocolado pela empresa, em razão de identificação de desvio de qualidade relativo à presença de pontos pretos nos comprimidos com decréscimo no teor de benserazida no tempo 12 dos estudos de estabilidade de acompanhamento, em atendimento ao art. 6º da Lei nº6360/1976 e à RDC nº55/2005.
- Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): SIBUTRAMIN (TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0579905/21-8
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Manipulação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio dos sites www.casasbahia.com.br e globalnoticias.org do produto fabricado por empresa desconhecida, na forma farmacêutica cápsulas, composto por combinação de fibras de alta concentração e amidos de polímero da glicose e com alegações terapêuticas relacionadas ao emagrecimento, em desacordo com o art. 56 do Decreto-Lei n. 986/1969, anexos da RDC n. 27/2010 e anexos da IN 28/2018, sem a devida regularização junto à Anvisa como medicamento específico, ferindo o parágrafo 3º do artigo 3º da RDC 24 de 2011 e, conseqüentemente, descumprindo o disposto no artigo 8º da Lei 5.991 de 1973 e dos artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto.
- Empresa: Quality Farmácia de Manipulação LTDA - CNPJ: 13.416.841/0002-07
Produto - Apresentação (Lote): VÁRIOS();

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0535587/21-7

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Manipulação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da manipulação, divulgação e comercialização, por meio do site <https://qualitymanipulacao.com.br/>, de fórmulas magistrais, que são fórmulas individualizadas e sem registro na ANVISA e que só podem ser preparados sob prescrição médica, sendo que a divulgação desses produtos é proibida ao público em geral. Além disso, restou evidenciado que muitas das preparações magistrais apresentam nomes comerciais que induzem indicações terapêuticas, como: Cápsulas para Fumante, Imunidade de Leão, Cápsula Controle Emocional, Cápsula da Beleza, dentre outros, e que a empresa tem realizado divulgação de medicamentos contendo dosagem pré-definida, informações quanto a indicação e posologia, em desacordo com o §1º do art. 58, o artigo 59 e o item I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976 e o item 5.14 da RDC 67/2007. As medidas determinadas se aplicam a todos os produtos magistrais, não apenas os listados nesta publicação, disponíveis no referido site e em quaisquer outros meios de divulgação e comercialização sob responsabilidade da empresa Quality Farmácia de Manipulação Ltda - 13.416.841/0002-07.

5. Empresa: VEMATE VERDINHA IND. DO MATE LTDA. - CNPJ: 83.947.796/0001-11

Produto - Apresentação (Lote): CHÁ DE SENE FAN XIE YE (TODOS); CHÁ DE QUEBRA PEDRA SHÍTOU XIUXI (TODOS); CHÁ DE MACELA GÂN JÚ (TODOS); CHÁ MISTO DE GINKGO BILOBA E GINSENG RAIGUO RENSHEN (TODOS); CHÁ DE ESPINHEIRA SANTA JIAN PI WAN (TODOS); CHÁ DE AMORA BRANCA SANG YE (TODOS); CHÁ DE ALCACHOFRA CHOIXIAN JI (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0516336/21-6

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da fabricação e divulgação e comercialização, por meio dos sites <http://vemate.com.br/produtos/chas>, www.americanas.com, www.magazineluiza.com.br e shoptime.com.br, de produtos fabricados pela empresa Vemate Verdinha Ind. do Mate LTDA, CNPJ: 83.947.796/0001-11 como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que estejam inscritos na Farmacopéia Chinesa, em descumprimento ao artigo 4º da RDC nº 21/2014, se caracterizando como medicamentos fitoterápicos 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.

6. Empresa: Desconhecida - CNPJ:

Produto - Apresentação (Lote): FEMMATROPIN (TODOS); GW501516 (TODOS); CARDARINE (TODOS); LGD-4033 (TODOS); LIGANDROL (TODOS); MK-2866 (TODOS); OSTARINE (TODOS); SARM (SELECTIVE ANDROGEN RECEPTOR MODULATOR) (TODOS); IBUTAMOREN (TODOS); MK-677 (TODOS); LAXOSTERONE (TODOS); FEMATROPE (TODOS); 5-ALFA-HIDROXI-LAXOGENINA (TODOS); ENOBOSARM (TODOS); TESTOLONE (TODOS); RAD-140 (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0535862/21-1

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Manipulação, Propaganda, Uso

Motivação: Identificação no mercado de produtos contendo Modulador Seletivo de Receptores Androgênicos (SARM, Selective Androgen Receptor Modulators, substância tipo esteróide ou andrógeno, ferindo o artigo 5º da RDC 204 de 2006, os artigos 6º e 8º da Lei 5.991 de 1973, os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360 de 1976 e o artigo 3º da RDC 96 de 2008. Este tipo de insumo farmacêutico ativo não teve sua eficácia e segurança avaliados e aprovados pela Anvisa. Esta resolução se aplica a quaisquer produtos contendo este tipo de substância, mesmo que aqui não listadas, e se aplica a quaisquer meios de comércio, propaganda e anúncio, sejam eles físicos ou remotos.

7. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): DIANABOL (TODOS); LIPOSTABIL (TODOS); STANOZOLOL (TODOS); DURATESTON (TODOS); TRI TREMBOLONA (TODOS); ENANTATO DE TREMBOLONA (TODOS); ACETATO DE TREMBOLONA (TODOS); VIAGRA PRAMIL (TODOS); VARIOS

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0549817/21-1

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 do site www.anabolizandoonline.com.br/ dos 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 todos os medicamentos das marcas Gold Labs, Trembolife, King Pharma, Landerlan, Landeerland Gold e Rhone-Poulenc Aventis, ou de quaisquer outras marcas, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

8. Empresa: E S T KLEIN & CIA LTDA - CNPJ: 05.283.867/0001-15

Produto - Apresentação (Lote): YNXINGYE - HERBA GINKGO - VIOMEGA (TODOS); TU FU LING - RHIZOMA SMILACIS GLABRAE - VIOMEGA (TODOS); GAN CAO - RADIX GLYCYRRHIZAE - VIOMEGA (TODOS); REN SHEN - RADIX GINSENG - VIOMEGA (TODOS); YU JIN - RADIX CURCUMAE - VIOMEGA (TODOS); PU GONG YIN - HERBA TARAXACI - VIOMEGA (TODOS); MU ZEI - HERBA EQUISETH HIEMALIS - VIOMEGA (TODOS); BAI JI LI - FRUCTUS TRIBULI - VIOMEGA (TODOS); XIAO HUI XIANG - FRUCTUS FOENICULLI VULGARIS - VIOMEGA (TODOS); SHAN ZHA - FRUCTUS CRATAEGI - VIOMEGA (TODOS); SANG YE - FOLIUM MORI - VIOMEGA (TODOS); FAN XIE YE - FOLIUM SENNAE - VIOMEGA (TODOS); SUO LUO ZI - FRUCTUS AESCULI - VIOMEGA (TODOS); ZHI SHI - FRUCTUS AURANTII IMMATURUS - VIOMEGA (TODOS); E ZHU - RHIZOMA CURCUMAE - VIOMEGA (TODOS); GAN JIANG - RHIZOMA ZINGIBERIS - VIOMEGA (TODOS); XIE CAO - RHIZOMA VALERIANAE - VIOMEGA (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0639901/21-1

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da fabricação, divulgação e comercialização, por meio do site <https://www.viomega.com.br/produtos/mtc>, de produtos fabricados pela empresa Apisnutri Produtos Alimentícios, CNPJ 06.161.952/0001-73, como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que estejam inscritos na Farmacopéia Chinesa, em descumprimento ao artigo 4º da RDC nº 21/2014, se caracterizando como medicamentos fitoterápicos ou 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.

9. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): ZHI ZHU XIANG - VALERIANA - MACROPHYTUS (TODOS); JI LI - TRIBULUS TERRESTRIS - MACROPHYTUS (TODOS); FANG XIE YE - SENE - MACROPHYTUS (TODOS); YINXING YE - GINKGO BILOBA - MACROPHYTUS (TODOS); JIANG HUANG - CÚRCUMA - MACROPHYTUS (TODOS); SANG YE - AMORA BRANCA - MACROPHYTUS

