

ANEXO

Empresa: INP INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA - CNPJ: 17979609000157
 Produto - (Lote): PO PARA O PREPARO DE BEBIDA VEGETAL MARCA VEGAN DELIGHT (TODOS);
 Tipo de Produto: Alimento
 Expediente nº: 3960162/20-5
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Recolhimento - Voluntário
 Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário da empresa, pois o produto em questão possui derivado de leite na sua composição, o qual não foi informado em seu rótulo; foram infringidos os seguintes dispositivos legais: o art. 6º da Resolução-RDC Nº 26, de 02 de julho de 2015; a Resolução-RDC Nº 136, de 08 de fevereiro de 2017; e o item 3.1 a da Resolução-RDC Nº 259, de 20 de setembro de 2002.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.615, DE 11 DE NOVEMBRO 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 Tornar insubsistente, exclusivamente, a medida sanitária aplicada ao produto SDKN95, fabricado por Lanshan Shendun Technology Co. Ltd., expediente nº 3156309/20-1, constante do item 2 do Anexo da Resolução - RE nº 3.726, de 18 de setembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 181, de 21 de setembro de 2020, Seção 1, pág. 254 e 255, uma vez que a autoridade sanitária americana, Agência Norte-Americana de Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA, sigla em inglês), emitiu nova Autorização de Uso Emergencial (EUA, sigla em inglês) para respiradores particulados fabricados na China e não aprovados pelo laboratório da FDA, Instituto Nacional para Segurança e Saúde Ocupacional (NIOSH, sigla em inglês), que inclui o produto acima mencionado.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.616, DE 11 DE NOVEMBRO 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: Modelos de Respiradores para Particulados dos fabricantes listados abaixo - CNPJ: Não se aplica
 Produto - (Lote): IMPROVE MEDICAL (HUNAN) CO LTD(PPDS Disposable Protective Respirator Strap Headband PPDS Disposable Protective Respirator Ear Hook);HUIZHOU LEXUSLANCE TECHNOLOGY CO LTD(LK 003);HUIZHOU JIAHE CUBIC TECHNOLOGY CO LTD(KN95);HENAN YOUMAISI HEALTH TECHNOLOGY CO LTD(YMS AN95);HENAN FENGZHIHUANG INDUSTRIAL CO LTD(HF KN95 3);HEIQ MATERIALS AG(HVB FFP2 01);GUIZHOU BOCAI MEDICAL DEVICE CO LTD(Bocai KN95);GUANGZHOU YIHERE MEDICAL TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO LTD(YH MFK B95 YH MFK Z95);GUANGZHOU SUNJOY AUTO SUPPLIES CO LTD(Earhook folding type K1 K100 Headband folding type K1 K100);GUANGZHOU AIYINMEI CO LTD(A and F KN95);SHANDONG DADDYS CHOICE HEALTH SCIENCE AND TECHNOLOGY CO LTD(Purism KN95);QINGYUAN LEITE TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO(GV 0095A GVHKN95);QINGDAO ORPHILA MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(OM KN95 FFP2);PANZHIHUA GANGCHENG GROUP YASHENG INDUSTRIAL CO LTD(KN95);JUNTECH (JIAXING) HEALTHCARE MATERIALS CO LTD(KN95);JINAN VHOLD CO LTD(VH 95);JIANGXI YIFENGYUAN BIOLOGICAL ENGINEERING CO LTD(N95 KN95);JIANGXI HORNET INDUSTRIAL CO LTD(S KN95);JIANGSU WEICHUANGLI NEW MATERIALS CO LTD(WCL 0075);CREATIVE CONCEPTS MANUFACTURING LTD(02669 KN95);CHUZHOU QIAO DONG INDUSTRIAL CO LTD(Langie KN95 FFP2);CHONGQING ZAISHENG TECHNOLOGY CO LTD(ZS A950);CHONGQING CHINA NANO TECHNOLOGY CO LTD(ZN8005);CHANGZHOU WEDREAM MEDICAL DEVICE CO LTD(KN95);CHANGSHA JNEVL MEDICAL EQUIPMENT CO LTD(JN 9501);BEI (DONG SHAN) PROTECTIVE SUPPLIES CO LTD(B707);ANSHUN HEALTH AND MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD(AKF2002);YIWU YIFAN KNITTING CO LTD(KN95);WINNER MEDICAL CO LTD(WN N95FG);TIANJIN BENMO MEDICAL EQUIPMENT CO LTD(KN95);SUNRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY (GUANGDONG) CO LTD(KN95 C3);SHENZHEN MISSADOLA TECHNOLOGY CO LTD DBA 1AK MEDICAL SUPPLIES(2626 1 KN95);SHENZHEN HORB TECHNOLOGY CORP LTD(1 7 02 02 0001);SHAUGUAN TAIJIE PROTECTION TECHNOLOGY CO LTD(KN95);SHANDONG SHENGQUAN NEW MATERIAL CO LTD(SNN70370B (Willow leaf form valveless));SHANDONG HUIHOUTANG PHARMACEUTICAL CO(KN95);ZHENGZHOU WANSHENSAN HEALTHCARE PPE CO LTD(KN95);ZHENGZHOU QBS NEW MATERIAL CO LTD(KN95);ZHEJIANG SHENGTAI BABY PRODUCTS CO LTD(KN95);ZHEJIANG BAIYI INTELLIGENT GARMENT CO LTD(KN95);ZHANGZHOU EASEPAL INDUSTRIAL CORP(MASK 104);GUANGDONG KAPER PROTECTION TECHNOLOGY CO LTD(KP K02 (N95));FUJIAN PAGEONE GARMENT CO LTD(KN95);FUJIAN KANG CHEN DAILY NECESSITIES CO LTD(K0450 57793);FOSHAN NANHAI WEIJIAN SANBANG PROTECTIVE EQUIPMENT TECHNOLOGY CO LTD(KN95 Model 9051A);DONGGUAN LEIHUO MEDICAL DEVICE CO LTD(CPFM 100 CPFM 101 LH KN95);DONGGUAN HUAGANG COMMUNICATION TECHNOLOGY CO LTD(KN95 A KN95 B);DADDYBABY CO LTD(KN95 FFP2);
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
 Expediente nº: 3761359/20-6
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Interdição cautelar
 Motivação: Considerando que os Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) listados neste ato falharam em demonstrar uma eficiência mínima de filtragem de partículas de 95% em monitoramento realizado pela autoridade estrangeira americana, National Institute for Occupational Safety and Health - NIOSH; considerando que a autoridade sanitária americana, Food and Drug Administration - FDA, a qual a Anvisa possui acordo de confidencialidade, firmado desde 2010, para o compartilhamento de informações acerca da segurança, eficácia e qualidade dos produtos regulamentados pela Anvisa, informou que esses produtos não são mais elegíveis e não mais estão autorizados a serem comercializados ou distribuídos nos Estados Unidos como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente); considerando o iminente risco aos profissionais de saúde quando do uso de Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) que não atendam às especificações de filtragem mínimas, o que pode ocasionar a contaminação no contexto da pandemia por Sars-Cov-2; considerando que não foi recebido laudo emitido por Laboratório acreditado pelo Inmetro que ateste a eficiência de filtração em concordância o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente); considerando o disposto nos incisos XIV e XV da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. A medida de fiscalização pode ser reconsiderada caso laudo emitido por Laboratório acreditado pelo Inmetro ateste eficiência de filtração em concordância o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente).

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.634, DE 12 DE NOVEMBRO 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 Revogar o item 2 da Resolução - RE nº 2.163, de 7 de agosto de 2019, publicada no DOU nº 153, de 9 de agosto de 2019, Seção 1, pág. 187 conforme medida preventiva constante no ANEXO.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: PALMINDAYA COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 75.619.742/0001-07
 Produto - (Lote): TODOS - (TODOS OS LOTES)
 Tipo de Produto: Cosmético
 Expediente nº: 3927711/20-9
 Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva
 Ações de fiscalização revogadas: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Considerando o Recurso Administrativo expediente nº 2101363/19-2 contra a medida preventiva contida na Resolução-RE nº 2.163 de 07/08/2019 que foi então analisado resultando na publicação do Aresto nº 1.390 de 17/09/2020 que reconheceu do Recurso e deu-lhe Provimento Parcial com retorno para a reavaliação da área técnica e após a concessão da Licença Sanitária nº 20190001000000021 emitida em 16/12/2019 com validade até 16/12/2020 para a empresa, revoga-se a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição, propaganda e uso de todos os seus produtos e todos os lotes.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.635, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2020

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: CLARIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 02.455.073/0001-01
 Produto - Apresentação (Lote): BUPICAN - 5 MG/ ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 4 ML (1937296, 1938224 e 1939391);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 3882401/20-9
 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 da detecção da presença de material particulado flutuando na solução da ampola do produto, em atendimento ao art. 7º da Lei nº 6360/1976 e a RDC nº 55/2005.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.636, DE 12 DE NOVEMBRO 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: MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA - CNPJ: 10268780000109
 Produto - (Lote): NOVEL CORONAVÍRUS COVID-19 IGM/IGG(20200507);
 Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro
 Expediente nº: 3957650/20-7
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso
 Recolhimento
 Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 2780.CP.1/2020, tornado condenatório em razão da perícia de contraprova, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade e especificidade. Com fundamento no inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782/99 e art. 31 da Lei nº 6.437/77.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.640, DE 12 DE NOVEMBRO 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: Sense Space Láis Láis Ltda. - CNPJ: 14.609.117/0001-81
 Produto - Apresentação (Lote): CELULITE SENSE OFF (TODOS); ACADEMIA SENSE SHOT (TODOS); GUMMY SENSE REDUX POWER (TODOS); SENSE REDUX ABDÔMEN (TODOS); LIPOSCULP SENSE (TODOS); SENSE INIBIDOR (TODOS);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 3949982/20-1
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Comprovação divulgação dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50, 58 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca Sense, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.647, DE 12 DE NOVEMBRO 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 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

