

Endereço: No. 2 of Fiyta Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-District, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106 - China  
Solicitante: Prolife Equipamentos Médicos Ltda CNPJ: 66.783.630/0002-79  
Autorização de Funcionamento: 1.03.945-3 Expediente: 0275799/19-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co., Ltd.  
Endereço: 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, Shenzhen - China CP 518106  
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94  
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 1322946/20-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: St. Jude Medical Costa Rica Ltda  
Endereço: Edifício #44, Calle 0, Avenida 2, Zona Coyol, Alajuela, 1897-4050 - Costa Rica  
Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda CNPJ: 00.986.846/0001-42  
Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4 Expediente: 0975883/20-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais e equipamentos de uso médico da classe IV.

Fabricante: Surgical Specialties Mexico.  
Endereço: Corredor Tijuana-Rosarito 2000, #24702-B Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California, 22235 - México  
Solicitante: Supri Artigos Médico-Hospitalares Ltda., CNPJ: 07.260.050/0001-57  
Autorização de Funcionamento: 8.03.512-4 Expediente: 1323190/20-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Taidoc Technology Corporation.  
Endereço: B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Road., Wugu Dist. New Taipei 24888 - Taiwan / Província da China  
Solicitante: Eco Diagnóstica Ltda. CNPJ: 14.633.154/0002-06  
Autorização de Funcionamento: 8.09.548-8 Expediente: 3685627/20-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Varex Imaging Corporation  
Endereço: 1678 South Pioneer Road, Salt Lake City, Utah - Estados Unidos da América - 84104  
Solicitante: Domak Distribuidora Ltda - EPP CNPJ: 11.413.696/0001-02  
Autorização de Funcionamento: 8.09.701-5 Expediente: 1652603/20-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.917, DE 26 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: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA - CNPJ: 42.837.716/0001-98  
Produto - (Lote): SARS-CoV-2 IgM/IgG(6119/20);  
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
Expediente nº: 4004430/20-1  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso  
Recolhimento  
Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 2566.CP.0/2020, 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. 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 4.918, DE 26 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: EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA - CNPJ: 50.657.402/0001-31  
Produto - (Lote): CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19) (05893A0617);  
Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro  
Expediente nº: 4005129/20-3  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Interdição cautelar  
Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal 3224.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de sensibilidade, e considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.919, DE 26 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 a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da RESOLUÇÃO - RE Nº 3.316, PUBLICADO NO DOU Nº 167, DE 31/08/2020, SEÇÃO 1, PÁG. 162, conforme as informações constantes no ANEXO 1 desta Resolução.  
Art. 2º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO 2 desta Resolução.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO 1

1. Empresa: BIOSYS LTDA - CNPJ: 02.220.795/0001-79  
Produto - (Lote): AFIAS COVID-19 Ab(WHQHA58G);ichroma COVID-19 Ab(WHQFC52);  
Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro  
Expediente nº: 3948285/20-5  
Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva  
Ações de fiscalização revogadas: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o Laudo de Análise nº 2351.AT.0/2020 e o Laudo de Análise nº 2352.AT.0/2020 emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS e considerando o Art. 12 da Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977.

ANEXO 2

1. Empresa: BIOSYS LTDA - CNPJ: 02.220.795/0001-79  
Produto - (Lote): AFIAS COVID-19 Ab(WHQHA58G);ichroma COVID-19 Ab(WHQFC52);  
Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro  
Expediente nº: 3948328/20-2  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição  
Motivação: Considerando o Laudo de Análise nº 2351.AT.0/2020 e o Laudo de Análise nº 2352.AT.0/2020 emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, considerando que a empresa declarou que não tem interesse na comercialização dos respectivos lotes e que estes serão devolvidos ao fabricante e considerando o Art. 37 da Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.920, DE 26 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 a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da RESOLUÇÃO-RE Nº 4.586, DE 10/11/2020, PUBLICADA NO DOU Nº 216, DE 12/11/2020, SEÇÃO 1, PÁG. 95, conforme as informações constantes no ANEXO 1 desta Resolução.  
Art. 2º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO 2 desta Resolução.  
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO 1

1. Empresa: Hangzhou Realy Tech Co. Ltd - CNPJ:  
Produto - (Lote):  
Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro  
Expediente nº: 4046979/20-4  
Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva  
Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Armazenamento, Distribuição, Fabricação, Uso  
Motivação: Considerando a necessidade de retificar o nome da empresa e as ações de fiscalização.

ANEXO 2

1. Empresa: Medical Chizzolini Ltda. - CNPJ: 25067657000105  
Produto - (Lote): 2019-NCOV IGG/IGM RAPID TEST DEVICES(NO1G15T);  
Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro  
Expediente nº: 4107111/20-5  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso  
Motivação: Considerando o resultado insatisfatório encontrado no Laudo de Análise de Controle 1689.1P.0/2020, emitido pelo INCQS, e a falta de resposta da empresa à notificação de exigência nº. 3047482/20-5 da Anvisa, descumprindo assim os artigos 12 e 13 da RDC 379/2020 e os itens X e XXXI do artigo 10 da Lei 6437/1977.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.950, DE 27 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: DESCONHECIDA - CNPJ: Desconhecido  
Produto - Apresentação (Lote): ARANTO (VIPHERVAS) (TODOS);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 4064565/20-7  
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://www.mercadolivre.com.br/>, do produto 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 da marca VIPHERVAS, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto.

2. Empresa: PINCETTA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA - CNPJ: 26.341.558/0001-24  
Produto - Apresentação (Lote): SOLLO NUTRITION EQUINACEA, PRÓPOLIS E VITAMINA C (TODOS);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 4067646/20-3  
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 <https://www.sollonutrition.com/>, do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos comerciais e a qualquer veículo de comunicação que promovam o comércio e a divulgação deste produto.

3. Empresa: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74  
Produto - Apresentação (Lote): FERINJECT - 50 MG/ML SOL INJ IV CX AMP VD TRANS X 10 ML(Lote gravado no cartucho: 833201, Lote Takeda Jaguariúna: 422350);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 4051981/20-3  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso  
Motivação: Confirmação do desvio de qualidade em decorrência de detecção de fragmentos de vidro em frasco-ampola do produto Ferinject (carboximaltose férrica), apresentação solução injetável, Lote Takeda: 422350 Lote Gravado Cartucho e Ampola: 833201, em atendimento ao art. 6º da Lei nº 6360/1976 e à RDC nº 55/2005.

4. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido  
Produto - Apresentação (Lote): ESSÊNCIA DE CAVALO (TODOS);  
Tipo de Produto: Medicamento

