

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 12/11/2021 | Edição: 213 | Seção: 1 | Página: 151

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

## RESOLUÇÃO RE Nº 4.231, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2021

A 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.

### ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

#### ANEXO

Empresa: Não identificada - CNPJ: Não se aplica

Produto - (Lote): JUVÉDERM® ULTRA 3(X30LA70025);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 4349060/21-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda,

#### Uso

**Motivação:** Considerando que a empresa Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda., detentora da marca do produto Juvéderm® Ultra 3 identificou no mercado brasileiro, unidades deste produto (lote X30LA70025), com características divergentes, tais como: a embalagem externa se parece com a embalagem real; o número de lote corresponde a um lote real do produto, mas há menções que não estão de acordo com o lote genuíno; o número de lote no produto falsificado é antigo e não está mais no mercado; a data de validade não corresponde ao lote original; a embalagem secundária demonstra diferenças no material de selagem; o corte do material de selagem e o método de selagem são distintos e as informações impressas não estão de acordo com os dados genuínos; as seringas e os componentes de montagem da seringa não estão de acordo com as especificações e as tampas parecem ser distintas das disponibilizadas com o produto; as agulhas são distintas das que são fornecidas com o produto, tratando-se, portanto, de falsificação, conforme o art. 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/1999 e em desacordo com o art. 10, inciso XXVIII da Lei nº. 6.437/1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.