

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 27/10/2021 | Edição: 203 | Seção: 1 | Página: 140

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

RESOLUÇÃO RE Nº 4.050, DE 26 DE OUTUBRO 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

1. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): MIRANTÃ TESTE DE QI (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4171478/21-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação de comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

2. Empresa: PROINFUSION S.A. - CNPJ: 07.028.603/0004-93

Produto - Apresentação (Lote): AFLIBERCEPTE 3.75 MG (N/A);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4174045/21-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Suspensão - Comercialização, Manipulação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da manipulação irregular de preparação magistral aflibercepte 3,75 mg (intra-ocular) a partir de seringas "prontas para uso" do Zaltrap (aflibercepte), a injeção intravítrea é contraindicada pelo fabricante, configurando exposição à venda de produto manipulado contendo alegações e indicações terapêuticas indevidas, em desacordo com o item 3.1.1., alíneas "b" e "c", Anexo VI, da RDC 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei 6.360/1976.

3. Empresa: JC Produtos Naturais Ltda - CNPJ: 35.817.605/0001-54

Produto - Apresentação (Lote): LIPOFITE PRO (TODOS); LIPO FITE PRO-MAX (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4170417/21-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária**Ações de fiscalização: Apreensão****Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso**

Motivação: Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos, da marca LIPOFITE PRO e LIPOFITE PRO MAX bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.