

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 08/12/2021 | Edição: 230 | Seção: 1 | Página: 128

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

RESOLUÇÃO RE Nº 4.560, DE 7 DE DEZEMBRO 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, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): GOTA DO ZECA (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4723054/21-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa, da marca NATURLIFE, 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.

.....
2. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): NATU DIET (TODOS); UPLIFE (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4714925/21-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados 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 todos os medicamentos fabricados pela empresa, da marca UP LIFE e NATU DIET, 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.

.....
3. Empresa: MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 17.875.154/0001-20

Produto - Apresentação (Lote): DIPIMED - 500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200(OO4216);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4800679/21-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão da presença de material estranho dentro do blister. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

.....

4. Empresa: DLA PHARMACEUTICAL LTDA - CNPJ: 45.841.137/0001-07

Produto - Apresentação (Lote): LIDOSTESIM - 20 MG/ML + 0,04 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS OPC X 1,8 ML 01 (S03552AA); LIDOSTESIM - 30 MG/ML + 0,04 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS OPC X 1,8 ML 01 (S03655AA,S03961AB,S03965AA,S03965AB);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4572866/21-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de resultados insatisfatórios abaixo da especificação nos testes de ensaio de norepinefrina durante estudos de estabilidade dos lotes envolvidos no recolhimento. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

.....

5. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): TARCIA LUXU (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4741704/21-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da anúncio de venda do produto sem registro na Anvisa por meio do site <https://www.instagram.com/p/CVK2roIAxUo/>, fabricado 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 Tarcia Luxu, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

6. Empresa: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07

Produto - Apresentação (Lote): BENEGRIP - 250 MG + 30 MG (VERDE) / 250 MG + 2 MG (AMARELO) COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 75 VERD + 75 AMAR(B20FO406, B20F1394, B20F1397, B20G2392, B20H2506, B20JO413, B20JO994 e B20H2307);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4740994/21-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão da fabricação do produto com tamanho de lote diferente do autorizado no registro. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

.....

7. Empresa: BERLIFE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA - CNPJ: 33.136.531/0001-65

Produto - Apresentação (Lote): TRIBULUS TERRESTRIS + MACA PERUANA (TODOS); MACA PERUANA (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4699907/21-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos Tribullus terrestris + maca peruana e maca peruana, fabricados pela empresa Berlife Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda. CNPJ: 33.136.531/0001-65, da marca Fitovida, 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.