

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 23/12/2021 | Edição: 241 | Seção: 1 | Página: 547

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.768, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): GESTRINONA (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 7624552/21-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Propaganda

Motivação: Comprovada a propaganda ao público em geral da substância gestrinona e de produtos (industrializados ou manipulados) que a contêm, ferindo o parágrafo 1º do artigo 58 da Lei 6.360/1976, o artigo 36 da RDC 96/2008 e o item 5.14 da RDC 67/2007. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os insumos farmacêuticos ativos gestrinona e a todos os produtos contendo gestrinona (industrializados ou manipulados), todas as formas farmacêuticas, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos.

.....
2. Empresa: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20

Produto - Apresentação (Lote): KWELL - 10 MG/G EMU CT FR PLAS OPC X 60 ML(LOTES LISTADOS ABAIXO);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 5107681/21-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado por meio do conhecimento 202108230002PR, processo SEI nº 25351.924252/2021-18, referente ao medicamento Kwell, registro 1376401540019, apresentação 10 MG/G EMU CT FR PLAS OPC X 60 ML, lotes F218032 ; F218033 ; F218034 ; F218035 ; F218036 ; F218037 ; F218038 ; F218039 ; F218040 ; F218041 ; F218042 ; F218043 ; F218044 ; F219001 ; F219002 ; F219003 ; F219004 ; F219005 ; F219006 ; F219007 ; F219008 ; F219009 ; F219010 ; F219011 ; F219012 ; F219013 ; F219014 ; F219015 ; F219016 ; F219017 ; F219018 ; F219019 ; F219020 ; F219021 ; F219022 ; F219023 ; F219024 ; F219025 ; F219026 ; F219027 ; F219028 ; F219029 ; F219030 ; F219031 ; F219032 ; F219033 ; F219034 ; F219035 ; F219036 ; F219037 ; F219038 ; F219039 ; F219040 ; F220001 ; F220002 ; F220003 ; F220004 ; F220005 ; F220006 ; F220007 ; F220008 ; F220009 ; F220010 ; F220011 ; F220012 ; F220013 ; F220014 ; F220015 ; F220016 ; F220017 ;

F220018 ; F220019 ; F220020 ; F220021 ; F220022 ; F220023 ; F220024 ; F220025 ; F220026 ; F220029 ; F220034, em decorrência de possibilidade de o produto apresentar resultado de teor abaixo da especificação próximo ao final do prazo de validade, conforme apurado pela Anvisa em inspeção Boas Práticas de Fabricação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976.

.....

3. Empresa: FLORATA BIO COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 36.608.126/0001-90

Produto - Apresentação (Lote): ÓLEOS ESSENCIAIS FLORATA (TODOS); FLORAIS DE BACH VITTA FLORAIS (TODOS); PRODUTOS MTC VITTA PHARMA (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 5091527/21-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Uso

Motivação: Considerando a presença de indicações e alegações terapêuticas seja no nome e rótulo do produto seja no anúncio de venda e propaganda e considerando que os produtos supostamente da MTC da marca Vitta Pharma não estão inscritos na Farmacopeia Chinesa, estando em desacordo com os artigos 2º, 4º, 6º, 7º e 9º da RDC 21/2014. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os produtos discriminados, 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.

.....

4. Empresa: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10

Produto - Apresentação (Lote): AEROLIN - 2 MG COM CT BL AL/AL X 20 (B96H; GL2E; HL2V; PP3N; SJ8R); AEROLIN - 4 MG COM CT BL AL/AL X 20(336U; 394U; 8G3V; 972U; A98W; AB8033V; BT6J; F96M; FK5F; GT3P; JB3K; KE6K; LN8H; SF4L; UB9S; UT7V); AEROLIN - 4 MG COM CT BL AL/AL X 20(UY4P; XD9E; XM6Y);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 7206401/21-3

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 de detecção da nitrosamina N-nitroso sabultamol. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.