

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RETIFICAÇÃO

No Despacho de Publicação DOU nº 70, de 28 de abril de 2020, publicado no Diário Oficial da União nº 85, de 6 de maio de 2020, Seção 1, pág. 83

Onde se lê:

"Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos (Normas Gerais)"

Leia-se:

"Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.19 - Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária"

**QUARTA DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA**

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.866, DE 8 DE JUNHO 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: F.H.S. DUARTE PRODUTOS NATURAIS - CNPJ: 13.751.053/0001-96

Produto - Apresentação (Lote): FINE NATURE (TODOS); NEW GREEN (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0604896/20-0

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

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

Motivação: Comprovação da comercialização e divulgação de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por meio do sítio eletrônico: newgreengold.com.br, descumprindo os artigos 12 e 59 da Lei 6360/76. As ações de fiscalização se aplicam a quaisquer estabelecimentos e meios de comunicação.

.....

2. Empresa: FACEBOOK SERVIÇOS ONLINE DO BRASIL LTDA. - CNPJ:
13.347.016/0001017

Produto - Apresentação (Lote): MODER DIET GOLD EXTRATO DE ERVAS (TODOS);
MODER DIET CHÁ (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1065705/20-3

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação/comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As ações de fiscalização se aplicam a quaisquer estabelecimentos e meios de comunicação.

.....

3. Empresa: Bernabé Comércio de Gases Ltda - CNPJ: 22.290.296/0001-65

Produto - Apresentação (Lote): GÁS MEDICINAL (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1740366/20-9

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Transporte, Uso

Motivação: Determinar, como medida de interesse sanitário, a proibição do armazenamento,

comercialização, distribuição, transporte e uso, bem como, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, de unidades do medicamento Oxigênio Medicinal, envasados pela empresa Bernabé Comércio de Gases Ltda., por se tratar de empresa sem Autorização de Funcionamento - AFE - junto a ANVISA.

.....

4. Empresa: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 17.562.075/0003-20

Produto - Apresentação (Lote): NERALGYN - 30 MG + 300 MG + 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200(LOTES A PARTIR DE 11/05/2018);NERALGYN - 30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 11/05/2018);VARIFLUX - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 11/05/2018);VARIFLUX - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15(LOTES A PARTIR DE 11/05/2018);VARIFLUX - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 11/05/2018);VARIFLUX - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 11/05/2018);CONDUVAZ - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 11/05/2018);CONDUVAZ - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15(LOTES A PARTIR DE 11/05/2018);CONDUVAZ - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 11/05/2018);CONDUVAZ - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 11/05/2018);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1460201/20-6

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Constatação do descumprimento dos Artigos 12, §2º; 148 inciso I, 106 da RDC 301/19 e Artigo 103 da IN 47/2019, durante inspeção sanitária realizada em fevereiro de 2020, pela VISA/MG, e à inação do estabelecimento em adotar as ações padronizadas constantes no POP SNVS 014 ver. 2.1 para tais não conformidades.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.867, DE 8 DE JUNHO 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: LEIDE MARA DE OLIVEIRA TAVARES 37135897803 - CNPJ: 30215948000125

Produto - (Lote): ÁGUA SANITÁRIA INTENSO FRESCOR(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 1673941/20-8

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: MARY HILL PERFUMES EIRELI - CNPJ: 54.103.981/0001-21

Produto - (Lote): GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS MARY HILL(Todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1660710/20-4

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição, Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.868, DE 8 DE JUNHO 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,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Inspirar Comércio de Ventiladores Pulmonares Ltda. CNPJ: 37.061.424/0002-57

Endereço: Praça Professor Júlio dos Santos, 68, Varginha, Itajubá/MG CEP: 37501-098

Autorização de Funcionamento: 8.20.094-6 Expediente: 1779203/20-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

(DOU DE 09.06.2020 - págs. 49 e 50 - Seção 1)