

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 29, DE 16 DE MARÇO DE 2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de março de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.912315/2022-66

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar o prazo previsto no art. 25 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 750, de 6 de setembro de 2022, que estabelece procedimento otimizado temporário de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente para análise verificada das petições de registro e pós-registro de medicamentos, de produtos biológicos e seus insumos, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.

Área responsável: GGMED/DIRE2 e GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMED.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência; dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

Relatoria: Meiruze Souza Freitas

RESOLUÇÃO - RDC Nº 781, DE 16 DE MARÇO DE 2023

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada nº 750, de 6 de setembro de 2022.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de março de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada nº 750, de 6 de setembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 171, de 8 de setembro de 2022, Seção 1, pág. 70, passa a vigorar com a seguinte alteração.

"Art. 25 Esta Resolução tem vigência até 31 de março de 2024."(NR)

Art. 2º As petições de aditamento específico protocoladas até o dia 31 de março de 2024 na ANVISA nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 750, de 6 de setembro de 2022, e que se encontrarem pendentes de decisão da Agência serão avaliadas nos termos da citada Resolução e suas atualizações.

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

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 848, DE 16 DE MARÇO DE 2023

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 as medidas preventivas constantes no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: ZULLU BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA-ME - CNPJ:
11064225000128

Produto - (Lote): POMADA FINALIZADORA FIOS DE PORCELANA TRISKLE(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0234951/23-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a ausência de dados comprobatórios que atestem a segurança do produto cosmético, conforme estabelecido no art. 10 da Resolução-RDC 7, de 10 de fevereiro de 2015 ou inciso I do art. 5º da Resolução-RDC n.º 752, de 19 de setembro de 2022, e tendo em vista o previsto nos arts 6º e 7º da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

.....

2. Empresa: G.A.M. COSMETICOS LTDA - ME - CNPJ: 13904079000127

Produto - (Lote): BÓRABELLA TRUE PROFESSIONAL NÃO CHORE MAIS 02 TRATAMENTO ULTRA DEFINITIVE(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0260593/23-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como Grau 2 indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o art. 3 item XVIII e artigo 34 da resolução RDC n.º 752/2022 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.

.....

3. Empresa: Guilherme Souza De Medeiros Eireli - Epp - CNPJ: 26542537000177

Produto - (Lote): CREME DE TRATAMENTO PROFISSIONAL NÃO CHORE MAIS - BÓRABELLA (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0260549/23-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como Grau 2 indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o art. 3 item XVIII e artigo 34 da resolução RDC n.º 752/2022 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 849, DE 16 DE MARÇO DE 2023

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): THC 6000MG 30ML (Lote: TODOS); FULL SPECTRUM CBD 1:1 THC 10000MG 30ML (Lote: TODOS); LUBRIFICANTE ÍNTIMO EXTRAFORTE 30ML (Lote: TODOS); CBD 4000MG 30ML (Lote: TODOS); FULL SPECTRUM CBD 1:1 THC 6000MG 30ML (Lote: TODOS); CBD 4000MG 30ML (Lote: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0232588/23-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

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 "Óleo sagrado", disponível em <https://oleosagrado.com.br/>, 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): BURN EXTREME SLIM (Lote: TODOS); DETOX (Lote: TODOS); FITE BLACK (Lote: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0197976/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda e anúncio de venda 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 fabricados pela empresa desconhecida, da marca Extreme

Supplements, 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: Rede de Produtos e Comunicação RPN LTDA - CNPJ: 26.649.468/0001-03

Produto - Apresentação (Lote): QDOXIDIL MULHER (Lote: TODOS); QDOXIDIL HOMEM (Lote: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0250162/23-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da 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 fabricados pela empresa Rede de Produtos e Comunicação RPN LTDA, de marca RPN, 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.

(DOU de 17.03.2023 – pág. 65 – Seção 1)