

## **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **4ª DIRETORIA**

### **GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA**

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 244, DE 27 DE JANEIRO DE 2022**

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: M. DA F. ROCHA ME, CNPJ 06.023.939/0001-58 - CNPJ: 06023939000158

Produto - Apresentação (Lote): COMPOSTO SABOR JALAPA (LOTES A PARTIR DE

26/08/2020);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0275543/22-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da fabricação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado 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 ao medicamento fabricado pela empresa M. DA F. ROCHA ME, CNPJ 06.023.939/0001-58, denominado Composto Sabor Jalapa ou qualquer outro produto contendo o fitoterápico Jalapa, 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.

.....

2. Empresa: S. R. Thopp - CNPJ: 38872580000180

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0322878/22-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação do anúncio de venda de produtos sem registro, 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 S.R. Thopp (Mais Thopp Natural), inscrita CNPJ 38.872.580/0001-80, da marca Mais Thopp, 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.

## **RESOLUÇÃO-RE Nº 245, DE 27 DE JANEIRO DE 2022**

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): INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA(IVL1915/50);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0324713/22-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: A fabricante Laboratório de Hemoderivados da Universidade Nacional de Córdoba, localizada na Argentina, identificou unidade falsificada do medicamento denominado Imunoglobulina G Endovenosa UNC, lote IVL1915/50, solução injetável em frasco ampola de vidro transparente de 100 mL. A unidade falsificada apresenta as seguintes divergências frente ao original: o formato e tamanho do frasco é diferente, assim como não estão presentes o número do lote e data de validade gravadas no lacre, informações presentes no medicamento original. O tipo de letra, codificação de lote e validade apresentam diferenças na embalagem secundária entre produto original e falsificado. Há diferença na intensidade dos caracteres e

cores da embalagem secundária entre produto original e falsificado.

## **RESOLUÇÃO-RE Nº 246, DE 27 DE JANEIRO DE 2022**

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: H&N HOMEOPATIA E PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 52417904000110

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0332222/22-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação do anúncio de venda do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam ao medicamento fabricado pela empresa H & N Homeopatia E Produto Naturais Ltda, da marca Coroninum 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 28.01.2022 - pág. 137 - Seção 1)