

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0885703/24-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação do anúncio de venda, por meio do sítio eletrônico <https://mybrainmed.com.br>, de produtos sem registro, 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 BRAINMED, 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: OFFICE LAB. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA. - CNPJ: 68.694.330/0001-68  
Produto - Apresentação (Lote): BOMBOM ANTI COMPULSÃO NOTURNA (LOTES A PARTIR DE 03/07/2022);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0908063/24-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Propaganda

Motivação: Comprovação de anúncio de venda e comercialização de produto manipulado padronizado e não individualizado, sem a devida prescrição por profissional competente, com o uso de insumo insumo farmacêutico, ProSleep, que ainda não teve a sua eficácia terapêutica avaliada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do endereço eletrônico <https://officilab.com.br/bombom-anti-compulsao-noturna-30-unidades>, em desacordo com o Art. 5º da RDC 204/2006, item 5.14 da RDC 67/2007 e com a definição de preparação magistral dada pelo item 4 do ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF) da RDC 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada da no art. 7º da Lei nº 6.360/1976.

4. Empresa: EBAZAR.COM.BR. LTDA - CNPJ: 03.007.331/0001-41

Produto - Apresentação (Lote): FIRE TURBO MAX (LOTES: TODOS); FIRE MAX (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0902022/24-5

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 do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, por meio da página eletrônica <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-3674638103-2-fire-turbo-max-original-nota-fiscal-JM>, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca FIRE MAX, que permita, 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 nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

5. Empresa: LUVERA PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 37.744.991/0001-27

Produto - Apresentação (Lote): COPALUZ (LOTES: TODOS); PROTIUM (LOTES: TODOS); ANDIROL (LOTES: TODOS); ORBILUZ (LOTES: TODOS); CLOROGENS (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0901279/24-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados/manipulados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação ou manipulação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados/manipulados pela empresa Luvera Produtos Naturais Ltda (CNPJ: 37.744.991/0001-27), 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 nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.630, DE 18 DE JULHO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 3 do Anexo da Resolução-RE nº 3.935, de 17 de outubro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 198, de 18 de outubro de 2023, Seção 1, pág. 209, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: LUVERA PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 37.744.991/0001-27

Produto - Apresentação (Lote): COPALUZ (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0901096/24-3

Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização revogadas: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Publicação de nova Resolução RE abrangendo outros produtos além do Copaluz.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.642, DE 18 DE JULHO DE 2024

A GERENTE-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à decisão liminar concedida pelo 3º VF/SJ/BA, no processo 46408-58.2012.4.01.3300.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

JTI PROCESSADORA DE TABACO DO BRASIL LTDA

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Marca: CAMEL KRETEK BERRY (cigarro kretek) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box

Processo: 25351.244720/2024-10

Expediente: 0587404/24-1

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

SOUZA CRUZ LTDA

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Marca: LUCKY STRIKE BLUE CLICK (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box

Processo: 25351.248902/2024-51

Expediente: 0594676/24-0

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: LUCKY STRIKE PURPLE MIX (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box

Processo: 25351.248898/2024-21

Expediente: 0594671/24-9

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: LUCKY STRIKE RED MIX (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box

Processo: 25351.248885/2024-52

Expediente: 0594646/24-8

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: LUCKY STRIKE TWIST MIX (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box

Processo: 25351.248983/2024-90

Expediente: 0594896/24-7

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: LUCKY STRIKE WILD MIX (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box

Processo: 25351.249010/2024-78

Expediente: 0594927/24-1

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.666, DE 19 DE JULHO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0030-53 - AUTORIZ/MS: 2200003

ENDEREÇO: AV JOAO PINHEIRO N 3515

MUNICÍPIO: POÇOS DE CALDAS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0051720/24-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1016181

ENDEREÇO: RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 26,9

MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1386442/23-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430

ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3

MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 1441836/23-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430

ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3

MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 1441792/23-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47 - AUTORIZ/MS: 1056264

ENDEREÇO: Rodovia ES 357 s/n Km 66

MUNICÍPIO: COLATINA - UF: ES - EXPEDIENTE: 0071488/24-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Cefalosporínicos) (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH (PUERTO RICO BRANCH) LLC

ENDEREÇO: STATE ROAD 183, PRIDCO INDUSTRIAL PARK, LAS PIEDRAS, PUERTO RICO 00771

- PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000566

EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34

AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(S): 1191348/23-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.667, DE 19 DE JULHO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

