

RESOLUÇÃO - RDC Nº 802, DE 20 DE JULHO DE 2023

Dispõe sobre os insumos farmacêuticos de uso restrito ou proibido em medicamentos de uso humano.

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de julho de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os insumos farmacêuticos de uso restrito ou proibido em medicamentos sintéticos, semissintéticos ou não sintéticos de uso humano.

Art. 2º É proibida, em todo o território nacional, formulações de medicamentos de uso humano contendo:

I - etanol para a categoria de estimulantes de apetite e crescimento, fortificantes, tônicos, complementos de ferro e fósforo para uso infantil;

II - compostos mercuriais;

III - ácido bórico e o borax para a categoria de antissépticos de uso tópico indicados para uso infantil;

IV - ácido bórico e seus derivados para medicamentos de uso exclusivo adulto em concentrações superior a:

- a) 3,0% para produtos de uso tópico;
b) 0,1% para produtos de aplicação bucal; e
c) 2,0% em preparações oftálmicas.

V - gás propelente do tipo clorofluorcarbono para inaladores de dose medida que utilizem as seguintes espécies químicas, isoladas ou em mistura:

- a) triclorofluormetano, CFC-11, Número CAS 75-69-4;
b) diclorodifluormetano, CFC-12, Número CAS 75-71-8;
c) diclorotetrafluoretano, CFC-114, Número CAS 76-14-2;
d) outros clorofluorcarbonos com potencial de destruição da camada de ozônio;

e VI - lidocaína, Denominação Comum Brasileira (DCB) nº 05313, na forma farmacêutica solução oral para uso interno.

VII - material de partida obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes de categoria de infectividade I, II e III, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002, e suas atualizações.

§ 1º O disposto no inciso II deste artigo não se aplica a compostos mercuriais utilizados na função de conservante de vacinas e em concentrações estabelecidas.

§ 2º O disposto no inciso VI deste artigo não se aplica à forma farmacêutica spray para aplicação tópica em mucosas, quando o aplicador for dotado de dispositivo que garanta a dose exata de aplicação.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Revoga-se:

I - a Resolução - RE nº 543, de 19 de abril de 2001, publicada no Diário Oficial da União nº 77, de 20 de abril de 2001, Seção 1, pág.73;

II - a Resolução - RE nº 528, de 17 de abril de 2001, publicada no Diário Oficial da União nº 75, de 18 de abril de 2001, Seção 1, pág.147;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 277, de 22 de outubro de 2002, publicada no Diário Oficial da União nº 206, de 23 de outubro de 2002, Seção 1, pág.132;

IV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 627, de 9 de março de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 51, de 16 de março de 2022, Seção 1, pág.123; e

V - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 626, de 9 de março de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 51, de 16 de março de 2022, Seção 1, pág.123.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 1º de agosto de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

4ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO-RE Nº 2.660, DE 20 DE JULHO DE 2023**

O 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: Felipe Augusto de Almeida Pecanha 40494710861 - CNPJ: 30.027.156/0001-27

Produto - Apresentação (Lote): ELIXIR & INHAME (LOTES: TODOS); AÇAFRÃO / CURCUMA LONGA MTC (LOTES: TODOS); AMORA MIURA (LOTES: TODOS); AMORA COM ISOFLAVONA (LOTES: TODOS); BARBATIMÃO (LOTES: TODOS); BARBATIMÃO COMPOSTO (LOTES: TODOS); CACTINEA (LOTES: TODOS); CASTANHA DA ÍNDIA (LOTES: TODOS); DILATAX PREMIUM (LOTES: TODOS); ERVALAXY (LOTES: TODOS); ESPINHEIRA SANTA (LOTES: TODOS); GINKGO BILOBA (LOTES: TODOS); GINKGO COM CASTANHA DA ÍNDIA (LOTES: TODOS); GINSENG KOREANO (LOTES: TODOS); KAWA KAWA COM VALERIANA (LOTES: TODOS); PASSIFLORA (LOTES: TODOS); PATA DE VACA (LOTES: TODOS); PICOLINATO DE CROMO (LOTES: TODOS); SENE (LOTES: TODOS); SEXY POWER PLUS (LOTES: TODOS); SUCUPIRA (LOTES: TODOS); UXI AMARELO COM UNHA DE GATO (LOTES: TODOS); UNHA DE GATO (LOTES: TODOS); UXI AMARELO (LOTES: TODOS); VALERIANA (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0207834/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa e produtos como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), fabricados por empresas que não possuem Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976, também sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, descumprindo os artigos 2º e 4º da RDC 21/2014. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa KRATOS NUTRITION, de marca "BIONUTRI", 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: GILBERTO DAMASCENO DOS SANTOS - ME (APISBELY) - CNPJ: 06.329.731/0001-61

Produto - Apresentação (Lote): THERMAL X 4E 60 CÁPSULAS (LOTES: TODOS); TRIBULUS TERRESTRIS 60 CÁPSULAS - 4E (LOTES: TODOS); MORINGA OLEIFERA 4E 60 CAPS (LOTES: TODOS); ALCACHOFRA COMPOSTA - 100 CÁPSULAS 4E (LOTES: TODOS); ISOFLAVONA DE SOJA - 60 CÁPSULAS 4E (LOTES: TODOS); CÚRCUMA (AÇAFRÃO DA TERRA) 100 CÁPSULAS

4E (LOTES: TODOS); QUITO-3 - 60 CÁPSULAS 4E (LOTES: TODOS); REDU-SEC 60 CÁPSULAS - 4E (LOTES: TODOS); ESPINHEIRA SANTA - 60 CÁPSULAS 500MG - 4 ELEMENTOS (LOTES: TODOS); BERINJELA + ALCACHOFRA - 60 CÁPSULAS COM 500MG (LOTES: TODOS); GARRA D - 60 CÁPSULAS DE 500MG - 4 ELEMENTOS (LOTES: TODOS); SUCUPIRA - 60 CÁPSULAS DE 500MG (LOTES: TODOS); GRAVIOLA - 60 CÁPSULAS 500MG - 4 ELEMENTOS (LOTES: TODOS); POLYGONUM MULTIFLORUM - HE SHOU WU FO TI- 60 CÁPSULAS - VITAFOR (LOTES: TODOS); REHMANNIA EIGHT - GUI FU DI HUANG WAN - 60 CPS- VITAFOR (LOTES: TODOS); POLYGONUM CUSPIDATUM HU ZHANG - 60 CÁPSULAS DE 450MG - VITAFOR (LOTES: TODOS); LUO HAN GUO - 30 SACHÊS DE 1G - VITAFOR (LOTES: TODOS); GREEN TEA LU CHA - 60 CÁPSULAS 400MG - VITAFOR (LOTES: TODOS); ANGELICA SINESIS DANG GUI - 60 CÁPSULAS 40MG -VITAFOR (LOTES: TODOS); CROCUS SATIVUS - XI HONG HUA 60 CÁPSULAS 150MG - VITAFOR (LOTES: TODOS); BITTER ORANGE ZHI QIAO - 60 CÁPSULAS 400MG - VITAFOR (LOTES: TODOS); ALBIZIA - HE HUAN PI 60 CÁPSULAS DE 450MG -VITAFOR (LOTES: TODOS); GANODERMA LUCIDUM - LING ZHI 60 CAPS MTC - VITAFOR (LOTES: TODOS); LICORICE & JUJUBE 60 CÁPSULAS 420MG MTC VITAFOR (LOTES: TODOS); CORDYCEPS (DONG CHONG XIA CAO) 500MG VITAFOR MTC (LOTES: TODOS); ANGELICA E LORANTHUS DU HUO JI SHENG TANG VITAFOR 60 CAPS (LOTES: TODOS); QUEBRA PEDRA - 60 CÁPSULAS DE 500MG - 4 ELEMENTOS (LOTES: TODOS); VIGRA-4 - 60 CÁPSULAS 500MG - 4 ELEMENTOS (LOTES: TODOS); GINSENG - 60 CÁPSULAS 500MG -4 ELEMENTOS (LOTES: TODOS); PASSIFLORA - 60 CÁPSULAS 500MG - 4 ELEMENTOS (LOTES: TODOS); CÁSCARA SAGRADA -60 CÁPSULAS DE 500MG- 4 ELEMENTOS (LOTES: TODOS); CHAPÉU DE COURO - 60 CAPSULAS 500MG - 4 ELEMENTOS (LOTES: TODOS); SUCUPIRA COM MAGNÉSIO - 120 CÁPSULAS 500MG - 4 ELEMENTOS (LOTES: TODOS); KAWA-KAWA - 60 CÁPSULAS DE 500MG - 4 ELEMENTOS (LOTES: TODOS); VALERIANA - 60 CÁPSULAS 500MG - 4 ELEMENTOS (LOTES: TODOS); UXI AMARELO - 60 CÁPSULAS DE 500MG - 4 ELEMENTOS (LOTES: TODOS); GINKGO BILOBA EXTRATO SECO - 60 CÁPSULAS DE 500MG (LOTES: TODOS); GENGIBRE - 60 CÁPSULAS DE 500MG - 4 ELEMENTOS (LOTES: TODOS); CASTANHA DA ÍNDIA -60 CÁPSULAS 500MG - 4 ELEMENTOS (LOTES: TODOS); CARVÃO VEGETAL ATIVADO - 60 CÁPSULAS DE 500MG - 4ELEMENTOS (LOTES: TODOS); CANELA DE VELHO COM SUCUPIRA - 60 CÁPSULAS - 4 ELEMENTOS (LOTES: TODOS); CÁLCIO DE OSTRAS - 60 CÁPSULAS - 4 ELEMENTOS (LOTES: TODOS); ARNICA - 60 CÁPSULAS - 4 ELEMENTOS (LOTES: TODOS); CANELA DE VELHO - 60 CÁPSULAS - 4 ELEMENTOS (LOTES: TODOS); AMORA COM ISOFLAVONA - 60 CÁPSULAS - 4 ELEMENTOS (LOTES: TODOS); ALCACHOFRA 60 CÁPSULAS - 4ELEMENTOS (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0241268/23-3

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 e produtos como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), fabricados por empresas que não possuem Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976, também sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, descumprindo os artigos 2º e 4º da RDC 21/2014. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pelas empresas 4 Elementos Nutrição Inteligente, de marca SMART NUTRITION e a Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de Produtos Naturais LTDA, de marca VITAFOR, 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: CBD GLOBAL LLC - Código único: A.001615

Produto - Apresentação (Lote): PRODUTOS DE CANNABIS (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0720604/23-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Inspeção para a verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação de medicamentos na empresa CBD Global LLC (endereço: 741 Corporate Circle, Golden, Colorado (CO), 80401 - EUA) que atestou que a empresa não cumpre com as boas práticas de fabricação de medicamentos. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 21, inciso III da RDC nº 327/2019 e art. 14 da RDC nº 660/2020.

4. Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92

Produto - Apresentação (Lote): SABRIL - 500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 60 (LOTE: CRA02747); SABRIL - 500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 60 (LOTE: CRA06696R); SABRIL - 500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 60 (LOTE: DRA00489V); SABRIL - 500 MG COM REV CT BL AL PLAS AZUL X 60 (LOTE: DRA00490);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0736933/23-6

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 da detecção de traços de tiaprida no medicamento Sabril, o que fere o art. 4º da RDC nº 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 625/2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.696, DE 20 DE JULHO DE 2023

O 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, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 2.190 de 19 de junho de 2023, publicada no DOU nº 115, de 20 de junho de 2023, Seção 1, Pág. 77, conforme consta no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: SIMILAR & COMPATÍVEL INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME - CNPJ: 08.877.271/0001-31

Produto - (Lote): CANETA AUTOCLAVÁVEL SIMILAR & COMPATÍVEL (LOTES A PARTIR DE 28/09/2022), CANETA MONOPOLAR MANUAL ELETROCIÚRGICA DESCARTÁVEL SIMILAR E COMPATÍVEL (LOTES A PARTIR DE 28/09/2022), ELETRODOS PARA CIRURGIA (LOTES A PARTIR DE 28/09/2022), ESPÉCULO VAGINAL PARA ASPIRAÇÃO DE VAPOR E VISUALIZAÇÃO (LOTES A PARTIR DE 28/09/2022), PINÇA BIPOLAR PARA BISTURI E COAGULADOR (LOTES A PARTIR DE 28/09/2022) e PINÇA MONOPOLAR HEMOSTÁTICA PARA BISTURI (LOTES A PARTIR DE 28/09/2022);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0750454/23-3

Assunto: 70453 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Irregularidade no Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação

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

Motivação: Considerando a decisão liminar deferida pela Justiça Federal da 3ª Região - 2ª Vara Federal de Ribeirão Preto, no Mandado de Segurança n. 5005487-62.2023.4.03.6102 impetrado pela empresa Similar & Compatível Indústria de Equipamentos Médicos Odontológicos Ltda - ME, para suspender os efeitos do ato impugnado e autorizar a impetrante a exercer suas atividades de produção e venda, até que nova fiscalização/inspeção seja realizada em suas dependências.

