

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 177, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 204, § 5º, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e ao art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e conforme deliberado em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - 1.456/2024, de 12 de dezembro de 2024, RETIRA O EFEITO SUSPENSIVO do recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Recorrente: InfoGold Ltda.  
CNPJ: 43.295.530/0001-17  
Expediente(s) do recurso: 1411729/24-1  
Processo nº: 25351.261494/2024-23

RÔMISON RODRIGUES MOTA  
Diretor-Presidente Substituto

DESPACHO Nº 178, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 204, § 5º, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e ao art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e conforme deliberado em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - 1.469/2024, de 12 de dezembro de 2024, RETIRA O EFEITO SUSPENSIVO do recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Recorrente: Innovapharma Brasil Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 34.771.518/0001-40  
Expediente(s) do recurso: 0929245/24-5  
Processo nº:25351.238401/2024-67

RÔMISON RODRIGUES MOTA  
Diretor-Presidente Substituto

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.810, DE 24 DE DEZEMBRO 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 1 do Anexo da Resolução-RE nº 1.385, de 11 de abril de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 71, de 12 de abril de 2024, Seção 1, pág. 123, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

1. Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - CNPJ: 61.190.096/0008-69  
Produto - Apresentação (Lote): NUVYOR - 5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 7(LOTES A PARTIR DE 03/04/2022); NUVYOR - 5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14(LOTES A PARTIR DE 03/04/2022); NUVYOR - 5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21 (LOTES A PARTIR DE 03/04/2022); NUVYOR - 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 7(LOTES A PARTIR DE 03/04/2022); NUVYOR - 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14 (LOTES A PARTIR DE 03/04/2022); NUVYOR - 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21 (LOTES A PARTIR DE 03/04/2022); NUVYOR - 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21 (LOTES A PARTIR DE 03/04/2022); NUVYOR - 15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 7 (LOTES A PARTIR DE 03/04/2022); NUVYOR - 15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14 (LOTES A PARTIR DE 03/04/2022); NUVYOR - 15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21 (LOTES A PARTIR DE 03/04/2022);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 0448157/24-7  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento Voluntário  
Suspensão - Comercialização, Distribuição  
Motivação: Constatação, por meio de inspeção sanitária, da venda do medicamento Lenalidomida (Nuvyor) diretamente a farmácias e drogarias, em desacordo com o inciso II, art. 3º e com o art. 9º da RDC nº 735/2022 e, ainda, a venda dos medicamentos para estabelecimentos não cadastrados e não vinculados ao Programa de Prevenção à Gravidez, com base na RDC nº 735/2022. Esta ação sanitária não se aplica aos lotes do produto Lenalidomida (Nuvyor) direcionados aos dispensários de medicamentos, nos termos da RDC nº 735/2022 (setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de unidade hospitalar ou equivalente), devidamente cadastrados pelo detentor do registro, de acordo com os procedimentos estabelecidos no PPG (Programa de Prevenção de Gravidez).

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.811, DE 24 DE DEZEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO  
Produto - (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR LIQUIDO MARCA DIAVANCE (TODOS);  
Tipo de Produto: Alimento  
Expediente nº: 1745030/24-6  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso Recolhimento  
Motivação: Considerando a comercialização, em diversos sites, do suplemento alimentar da marca DIAVANCE, apresentado na forma líquida e indicado para uso sublingual, forma de apresentação não autorizada para suplementos alimentares; além da rotulagem e as propagandas com indicações terapêuticas não permitidas para alimentos. Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: arts. 21, com base no 23, 48 do Decreto Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969; arts. 16 e 17 da RDC n. 243, de 26 de julho de 2018; anexos da Instrução Normativa nº 28, de 2018 e art. 4º da Resolução RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, tendo em vista os incisos XV e XXVI do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução - RDC nº 655, de 2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.812, DE 24 DE DEZEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

1. Empresa: MOON MILK & CO. COMERCIO DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA - CNPJ: 42081780000191  
Produto - (Lote): ADOÇANTE DE MESA DA MARCA MOON SUGAR (TODOS);  
Tipo de Produto: Alimento  
Expediente nº: 1745550/24-2  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando que o produto não está regularizado junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e tem em sua composição ingrediente não avaliado quanto à segurança de uso em alimentos, além de conter indicações para diabéticos em sua rotulagem ou propagandas. Infringindo: arts 3, 10, 41, 47 e incisos I e IV do art. 48 do Decreto-Lei 986/1969; art. 4 da Resolução - RDC nº 727/2022; art. 5 da Resolução - RDC nº 839/2023; art. 26 da RDC nº 843/2023, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782/1999; e art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.822, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2024

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, 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. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

GLOBAL FOUR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 21.472.373/0001-35  
25351.420509/2024-00 / 1324906  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO  
703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1379398240

MEGATONS SAUDE LTDA / 03.743.294/0001-30  
25351.456383/2024-01 / 2102681  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1706256248

IRMAOS PONTES - MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA / 50.399.402/0001-89  
25351.461242/2024-01 / 5155301  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1755509243

WB SAUDE E BEM ESTAR LTDA / 53.878.403/0001-02  
25351.459056/2024-01 / 8307881  
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1734843241

DOC COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR LTDA / 57.836.642/0001-42  
25351.459786/2024-02 / 8307990  
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1741837243

DROGARIA PAIZAO LTDA / 57.455.683/0001-99  
25351.461330/2024-02 / 5155394  
COMÉRCIO: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1756370249

DOC COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR LTDA / 57.836.642/0001-42  
25351.459793/2024-04 / 1324678  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1741888247

TOTALFARMA COMERCIO REPRESENTAÇÃO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 28.101.161/0001-90  
25351.458990/2024-06 / 3138218  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1734413247

ALTY MED LTDA / 57.600.010/0001-85  
25351.459835/2024-07 / 8308353  
COMÉRCIO VAREJISTA: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico  
http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05152024122700283

283

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.