

## ANEXO

1. Empresa: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16

Produto - Apresentação (Lote): LORSACOR - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(KD9094; KY3601); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (KD3234; KD3235; KD4016; KD5776; KD6037; KD6817; KD6818; KD8076; KD9093; KM5027); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (KM5028; KM5035; KP2793; KP2794; KR4671; KR4672; KR7113; KR7114; KR7115; KU6805; KU6806); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(KU6807; KU6808; KU8901; KU8902; KV6928; KV6929; KV6930; KV7638; KV7639; KV7640; KV7641; KW6658;); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(KW6659; KW6660; KW6661; KW6662; KW6663; KW6664; KW8165; KW8166; KW8167; KW8169; KW8171; KW8172); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(KW8173; KY2150; KY2850; KY2851; KY2852; KY3600; KY4077; LB9329; LB9330; LB9331; LB9332; LB9333); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(LB9334; LB9335; LE0506; LE0508; LE1251; LE1329; LE1331; LE3610; LE3619; LJO251; LJO252; LJO253); LOSARTANA POTÁSSICA - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(LJO254; LJO255; LK0641; LK0642; LK0643; LK1435; LK4711); LOSARTANA POTÁSSICA+HIDROCLOROTIAZIDA - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (KE7201; KE7202; KG8989; KG8990; KL1802; KL1804; KP3543; KP3544; KP3545; KR7100; KR7101; KU7539); LOSARTANA POTÁSSICA+HIDROCLOROTIAZIDA - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (KU8274; KV3725AB; KX6743; KX6744; KX6745; KX8371; LA3560; LA3561; LA3562; LE7423; LE7425; LL6066); LOSARTANA POTÁSSICA+HIDROCLOROTIAZIDA - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 (LL6067; LL6068);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3812641/21-9

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 de identificação de impureza azida 5-[4' -[(5-(Azidomethyl)-2-butyl-4-chloro-1H-imidazol-1-yl)methyl] -[1,1'-biphenyl]2-yl]-1 H-tetrazole acima do limite estabelecido. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

2. Empresa: HILÉ INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA - CNPJ: 05.879.626/0001-33

Produto - Apresentação (Lote): LITEE MELATONINA (TODOS); L-TRIFTOFANO ZZZ (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3845652/21-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio do site www.lojalitee.com.br dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados pela empresa HILÉ INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA. - CNPJ 05.879.626/0001-33, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa HILÉ INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA. - CNPJ 05.879.626/0001-33, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

3. Empresa: VILLAS BOAS RADIOFÁRMACOS BRASIL S/A - CNPJ: 08.944.601/0001-64

Produto - Apresentação (Lote): FDG - 370 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 8426 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 847 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 19435 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 25390 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 3266 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 11217 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 14810 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 33055 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021); FDG - 42923 MBQ SOL INJ IV FA VD TRANS X ATE 15 ML (LOTES A PARTIR DE 15/09/2021);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3819059/21-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Fabricação

Motivação: Descumprimento das boas práticas de fabricação de medicamentos pela empresa Villas Boas Radiofármacos Brasil S/A - CNPJ: 08.944.601/0001-64, constatada em inspeção sanitária realizada na empresa no período de 30/08/2021 a 03/09/2021, quando se verificou o descumprimento dos arts. 4, 12, 14, 17, 106, 110, 114, 116, 117, 121, 148, 172, 191, 224, 243, 245, 337, da RDC 301/19, artigo 84 da IN 35/19, artigos 18, 94, 84, 86, 91, 110, 111, 158 da IN 35/19, artigo 33 da IN 43/19 e artigo 45 da IN 47/19. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei 6.360/1976.

## RESOLUÇÃO RE Nº 3.746, DE 30 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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

Empresa: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA - CNPJ: 58.295.213/0001-78

Produto - (Lote): BiPAP DreamStation(LOTES A PARTIR DE 27/06/2016);BiPAP System One 60 series(LOTES A PARTIR DE 23/03/2015);CPAP DreamStation(LOTES A PARTIR DE 27/06/2016);CPAP System One 60 series(LOTES A PARTIR DE 23/03/2015);DreamStation BiPAP(LOTES A PARTIR DE 17/09/2018);DreamStation BiPAP(LOTES A PARTIR DE 17/09/2018);Dreamstation GO(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);OmniLab Advanced +(LOTES A PARTIR DE 11/07/2016);RESPIRADOR BiPAP(LOTES A PARTIR DE 30/12/2013);RESPIRADOR BiPAP(LOTES A PARTIR DE 06/10/2014);RESPIRADOR BiPAP(LOTES A PARTIR DE 30/12/2013);RESPIRADOR BiPAP(LOTES A PARTIR DE 25/08/2014);Respirador CPAP Dorma(LOTES A PARTIR DE 09/05/2016);Sistema BiPAP(LOTES A PARTIR DE 11/07/2016);VENTILADOR PULMONAR(LOTES A PARTIR DE 22/09/2014);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3842930/21-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação

Motivação: Considerando a ação de campo de interrupção do uso e substituição do produto iniciada pela empresa Philips Medical Systems LTDA., enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2012, e o Alerta de Tecnovigilância nº 3562 e 3563/21. A medida não se aplica a partes, peças e acessórios necessários à correção e manutenção dos equipamentos em uso.

## RESOLUÇÃO RE Nº 3.747, DE 30 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da Resolução-RE nº 2.535, de 28 de junho de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 120, de 29 de junho de 2021, Seção 1, página 153, conforme as informações constantes no ANEXO

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

## ANEXO

Empresa: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA - CNPJ: 58.295.213/0001-78

Produto - (Lote): BiPAP DreamStation(LOTES A PARTIR DE 27/06/2016);BiPAP System One 60 series(LOTES A PARTIR DE 23/03/2015);CPAP DreamStation(LOTES A PARTIR DE 27/06/2016);CPAP System One 60 series(LOTES A PARTIR DE 23/03/2015);DreamStation BiPAP(LOTES A PARTIR DE 17/09/2018);DreamStation BiPAP(LOTES A PARTIR DE 17/09/2018);Dreamstation GO(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);OmniLab Advanced +(LOTES A PARTIR DE 11/07/2016);RESPIRADOR BiPAP(LOTES A PARTIR DE 30/12/2013);RESPIRADOR BiPAP(LOTES A PARTIR DE 06/10/2014);RESPIRADOR BiPAP(LOTES A PARTIR DE 30/12/2013);RESPIRADOR BiPAP(LOTES A PARTIR DE 25/08/2014);Respirador CPAP Dorma(LOTES A PARTIR DE 09/05/2016);Sistema BiPAP(LOTES A PARTIR DE 11/07/2016);Ventilador E30(LOTES A PARTIR DE 30/04/2020);VENTILADOR PULMONAR(LOTES A PARTIR DE 22/09/2014);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3818072/21-3

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

Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação

Motivação: Considerando o aceite do cronograma e ações preventivas como medida de tecnovigilância para o modelo de Ventilador E30; e considerando a necessidade de dar continuidade à programação do recall de equipamentos afetados.

## 5ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

## PORTARIA PT Nº 512, DE 30 DE SETEMBRO DE 2021

Delega competência aos Coordenadores Regionais de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; Coordenadores de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; e aos Chefes de Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras para expedir cartas e ofícios no âmbito da área de atuação da respectiva unidade organizacional.

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições conferidas pelo art. 189, aliado ao art. 55, § 2º, do Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Delegar aos Coordenadores Regionais de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; Coordenadores de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados e Chefes de Postos de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados a competência para expedir cartas e ofícios referentes a comunicação externa de assuntos de serviço ou de interesse da administração, dirigido aos órgãos ou entidades públicas ou privadas no âmbito da área de atuação da unidade.

§ 1º A presente delegação não envolve a perda, pelo delegante, dos correspondentes poderes, sendo-lhes facultado, quando entender conveniente e a qualquer tempo, exercê-los, sem prejuízo da validade das delegações.

§ 2º A presente delegação não envolve a comunicação aos órgãos ou entidades, públicas ou privadas, de assuntos de abrangência nacional, sendo mantida a competência da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados para tais comunicações.

Art. 2º O prazo da presente delegação é indeterminado, podendo ser revogado a qualquer tempo.

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

NÉLIO CEZAR DE AQUINO

## VISITE O MUSEU DA IMPRENSA



O Museu da Imprensa está aberto ao público seguindo os protocolos para a segurança dos visitantes e colaboradores.



Aberto aos dias úteis, das 8h às 17h.



IMPRENSA NACIONAL  
Conecte com a informação oficial

