

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 17/09/2021 | Edição: 177 | Seção: 1 | Página: 107

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

## RESOLUÇÃO RE Nº 3.564, DE 16 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

1. Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - CNPJ: 73.856.593/0001-66

Produto - Apresentação (Lote): atenolol - 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 (21D86F);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3616608/21-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

**Motivação:** Confirmação do desvio de qualidade relativo a contaminação do lote 21D86F de atenolol 50 mg comprimidos simples com blíster do lote 21D47B de cloridrato de sertralina 50 mg comprimidos revestidos, em atendimento ao art. 6º da Lei nº 6360/1976 e à RDC nº 55/2005.

.....

2. Empresa: CURA HERBAL COMERCIO DE PRODUTOS TERAPEUTICOS LTDA. - CNPJ: 39.944.155/0001-11

Produto - Apresentação (Lote): CHÁ DO SUCESSO (TODOS); CHÁ DO EQUILÍBRIO (TODOS); CHÁ DE CALÊNDULA (TODOS); CHÁ DA CALMA (TODOS); CHÁ DE HIBISCO (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3564168/21-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

**Motivação:** Comprovação da divulgação e comercialização por meio do site curaherbal.com.br dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para atividades relativas a 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 comercializados pela empresa CURA HERBAL COMERCIO DE PRODUTOS TERAPEUTICOS LTDA, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

.....

3. Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76

Produto - Apresentação (Lote): SULFATO DE AMICACINA - 50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 2 ML (9071033);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3619730/21-1

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 presença de corpo estranho fino, cor amarronzada e amorfo no interior do produto. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

.....  
4. Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0001-18

Produto - Apresentação (Lote): fenobarbital (PORTARIA 344/98 LISTA B1) - 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 (2101311);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3593952/21-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

**Motivação:** Comunicado de recolhimento voluntário protocolado pela empresa, em razão de resultado insatisfatório no ensaio "aspecto", comprovado em análise fiscal promovida pelo Laboratório Central de São Paulo Instituto Adolfo Lutz, nos termos do Laudo de Análise 507.CP.0/2021, em atendimento ao art. 6º da Lei nº6360/1976 e à RDC nº 55/2005.

.....  
5. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): LIPOREDUTOR E OUTROS (TODOS); LIPO-HD - CAFEÍNA (MARCA: HARDCORELABS) (TODOS); 5-HTP L5-HYDROXY-TRYPTOPHAN 100 MG (PURITANS PRIDE) (TODOS); YOHIMBIN (TODOS); CITRATO DE TAMOXIFENO (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3635680/21-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

**Motivação:** Comprovação da divulgação por meio dos sites <https://produto.mercadolivre.com.br>; <https://www.netshoes.com.br> e <https://www.puritan.com.br/> dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.