

## AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

## CONSULTA PÚBLICA Nº 119, DE 23 DE OUTUBRO DE 2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos II e IV do art. 10º da Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000 e art. 35 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.327, de 05 de janeiro de 2000, deliberou, por ocasião da 596ª Reunião Ordinária de Diretoria Colegiada, realizada em 16 de outubro de 2023, a realização da seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º - Fica aberta, a partir de 7 (sete) dias após a data da publicação deste ato, Consulta Pública com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução Normativa que dispõe sobre o Regimento Interno da Câmara de Saúde Suplementar.

Art. 2º - A proposta de Resolução Normativa bem como todos os documentos que a subsidiarem estarão disponíveis na íntegra durante o período de consulta na página da ANS, <https://www.gov.br/ans/pt-br>, no menu "Acesso à informação", seção "Participação da Sociedade", no item "Consultas Públicas", <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas>.

Art. 3º - As sugestões e comentários poderão ser encaminhados, por meio do endereço eletrônico mencionado no artigo anterior, através do preenchimento de formulário disponível na página da ANS.

Art. 4º - Este ato entra em vigor na data de sua publicação.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO  
Diretor-Presidente

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## 2ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

## RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE Nº 3.307, de 06/10/2022, publicada no Diário Oficial da União nº 193, de 10/10/2022, Seção 1, Pág. 93, referente ao processo nº 25992.000370/25:

Onde se lê:

(...)

LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA 19791813000175 ALOE FEROX MILL. + CEPHAELIS IPECACHUANHA RICH. + ATROPA BELLADONNA L. + Polygonum hidropiper PÍLULAS DE ERVA DE BICHO COMPOSTA IMESCARD 25992.000370/25 01/2025 10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 0671102/20-2

1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO. 0619941/19-1

1793 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL 4245588/21-0

1.0504.0010.001-7 36 Meses 10+10+10+30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 36

(...)

Leia-se:

(...)

LABORATÓRIOS OSÓRIO DE MORAES LTDA 19791813000175 Aloe ferox MILL. + Cephaelis ipecacuanha (Brot.) A. RICH. + Atropa belladonna L. + Persicaria hydropiper (L.) Delarbre

PÍLULAS DE ERVA DE BICHO COMPOSTAS IMESCARD 25992.000370/25 01/2030 10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 0671102/20-2

1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO. 0619941/19-1

1793 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL 4245588/21-0

1.0504.0010.001-7 36 Meses

(10+10+10+30) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 36

(...)

## 4ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.700, DE 28 DE SETEMBRO 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 medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES S.A - CNPJ: 03022656000101

Produto - (Lote): PROFILUB(TODOS);PROFILAP(TODOS);PROFILÁTICA DETERGENTE NEUTRO PARA PISOS(TODOS);PROFILÁTICA DETERGENTE AMONÍACAL DE USO GERAL(TODOS);PROFILÁTICA AROMATIZADOR(TODOS);PRO-ALC(TODOS);PRO CLEANER PROFILAX(TODOS);PRÉ LIMPEZA - UMECTANTE KLARE(TODOS);PEROXY CLEANER(TODOS);NEUTRALINS(TODOS);LUBRIFICANTE KLARE(TODOS);LIMPA GRELHAS YUZE(TODOS);DETERGENTE NEUTRO KLARE(TODOS);ALKALAV(TODOS);SURFIC(TODOS);PROFISEPT SHINE R(TODOS);PROFISEPT SHINE FOAM(TODOS);PROFISEPT GLUTA(TODOS);PROFISEPT EZ MATIC(TODOS);PROFISEPT EZ BAC(TODOS);PROFISEPT EZ 4(TODOS);ENZILUX ECO(TODOS);ENZILUX(TODOS);DESINCRUSTANTE KLARE(TODOS);ARPOSURF PREMIUM(TODOS);ARPOSAFE MULTI NACIONAL(TODOS);SECBRIL(TODOS);REMOVIX(TODOS);PROFISEPT CLEANER(TODOS);PROFISEPT LUB RTU(TODOS);PROFISEPT ALKA(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 1029690/23-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando o descumprimento da Resolução RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, detectado durante inspeção sanitária realizada no período de 12 a 14 de setembro de 2023, e tendo em vista o previsto no art. 5º da citada resolução e no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976.

(\*) Republicada por incorreção no original publicado no DOU nº 187, de 29 de setembro de 2023, Seção 1, páginas 280 e 281.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 4.027, DE 23 DE OUTUBRO 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: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0998234/23-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. 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: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): DECA-DURABOLIN (LOTE: 864573); DURATESTON (LOTE: 864573);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1086294/23-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento - Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda (CNPJ: 02.433.631/0001-20), informando a identificação, no mercado, de unidades do lote 864573 de Durateston com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber: data de fabricação e de validade com o ano expresso em dois dígitos, ao invés de quatro. O comunicado informa ainda que não reconhece o lote 864573 de Deca-durabolina como original. Portanto, ambos se tratam de falsificação. 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 e, no caso do Durateston, se aplica apenas às unidades do medicamento que apresentam características divergentes do medicamento original.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 4.028, DE 23 DE OUTUBRO 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 as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): SUPLEMENTO 100% NATURAL DA MARCA BÁLSAMO JE'S COM ALEGAÇÃO "TRATAMENTO INTENSIVO PARA DORES" (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 1145927/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a fabricação, distribuição e propaganda de produto designado como Suplemento 100% Natural da marca Bálsamo Je's com alegação "Tratamento Intensivo para Dores", com os constituintes não autorizados em alimentos: "Bálsamo (Sedum dendroideum)", "Sucupira", "Salsaparrilha (Smilax ornata)" e "Quebra-pedra", infringindo: arts 3, 10, 21, 41, inciso IV do art. 48 e art. 56 do Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969; e art. 4 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

2. Empresa: Xo Xuca Suplementos Naturais LTDA - CNPJ: 40012868000126

Produto - (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS À BASE DE PSYLLIUM, CHIA E LINHAÇA DA MARCA XO XUCA (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 1145838/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Propaganda

Motivação: Considerando as propagandas enganosas relacionadas à substituição da chucha (gíria para o termo enema que é uma técnica de limpeza da região anal) e de alegações terapêuticas para doenças graves em propagandas do Suplemento Alimentar em cápsulas à base de Psyllium, Chia e Linhaça da marca XO XUCA no site <https://www.xoxuca.com/> e todos ambientes de divulgação sob responsabilidade de Xo Xuca Suplementos Naturais LTDA - 40.012.868/0001-26 (tais como auxilia no controle glicêmico e colesterol; ajuda a reduzir os níveis de colesterol, e glicêmico; diminuir o risco de doenças cardíacas; aumentam a resistência às infecções, entre outras). Tais determinações se aplicam a todos sites, bem como a todos ambientes de divulgação (mídias sociais, provedor de conteúdos, lojas digitais em plataformas eletrônicas de venda, etc.) sob responsabilidade da empresa em epígrafe. Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: arts. 21 e 22, com base no 23, e o inc. IV do art. 48 do Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; incisos I, II, VI, VII e VIII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; arts. 16 e 17 da RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; Anexo V da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

## RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 3.945, de 17 de outubro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 198, de 18 de outubro de 2023, Seção 1, pág. 210,

Onde se lê:

"Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento Novo Nordisk Farmacêutica Do Brasil Ltda, CNPJ 82.277.955/0001-55, informando que não reconhece o lote como original, se tratando, portanto, de falsificação. 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."

Leia-se:

"Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento Novo Nordisk Farmacêutica Do Brasil Ltda, CNPJ 82.277.955/0001-55, informando que não reconhece o lote LP6F832, data de validade 11/2025 como original, se tratando, portanto, de falsificação. 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.

