

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 01/10/2021 | Edição: 187 | Seção: 1 | Página: 159

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

RESOLUÇÃO RE Nº 3.745, DE 29 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: 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; KD5777; KD6036; 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; KR4673; 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; LKO641; LKO642; LKO643; LK1435; LK4711;); LOSARTANA POTASSICA+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 POTASSICA+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 POTASSICA+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: HILÊ INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA - CNPJ: 05.879.626/0001-33

Produto - Apresentação (Lote): LITEE MELATONINA (TODOS); L-TRIPTOFANO 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 HILÊ 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 HILÊ 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.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.