

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 14/12/2021 | Edição: 234 | Seção: 1 | Página: 93

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

RESOLUÇÃO RE Nº 4.656, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, 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, e tendo em vista 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: P.R.H PRODUTOS CIRURGICOS MEDICOS HOSPITALARES IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - CNPJ: 25.250.811/0001-71

Produto - Apresentação (Lote): TECENTRIQ ® (ATEZOLIZUMABE) (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 5236901/21-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando que a empresa de razão social P.R.H PRODUTOS CIRURGICOS MEDICOS HOSPITALARES IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA, CNPJ 25.250.811/0001-71, sediada na RUA 17 NORTE LOTE 03 LOJA 04, Águas Claras, Brasília/DF, CEP 71.910-540 não foi capaz de comprovar a origem do referido medicamento por meio de notas fiscais, em descumprimento ao parágrafo único do art. 7º da RDC nº 430/2020.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.