

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 4.657, 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: JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 55.972.087/0001-50

Produto - Apresentação (Lote): SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO - SOL INFUS IV CX 20 BOLS PVC SIST FECH X 500 ML(074820);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3723514/21-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Laudo de Análise Fiscal n.º 487.1P.O/2021, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná - LACEN, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios aspecto da embalagem primária e análise de aspecto por apresentar líquido com material estranho, de coloração escura, em suspensão. Esta medida preventiva está fundamentada nos artigos 6º e 7º da Lei 6.360/1976 e artigo 4º da RDC 55/2005.

.....
2. Empresa: Lista Verde - CNPJ: Desconhecido

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4683324/21-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação por meio do site <https://listaverde.us/> de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa derivados de Cannabis, 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 derivados de Cannabis, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

.....
3. Empresa: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92

Produto - Apresentação (Lote): NOVAMOX - 875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 20(KR6737);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4459922/21-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Confirmação do desvio de qualidade referente ao produto, com resultado insatisfatório no ensaio de Análise de Aspecto, sendo observado que há no mínimo 1(um) comprimido quebrado em cada frasco analisado. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

.....

4. Empresa: MAGAZINE LUIZA S/A - CNPJ: 47.960.950/0001-21

Produto - Apresentação (Lote): DIVERSOS MEDICAMENTOS (TODOS OS LOTES);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4727006/21-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda

Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização de medicamentos por meio do sítio eletrônico www.magazineluiza.com.br em desacordo com o artigo 6º da Lei nº 5.991/1973 e artigos 52, 53, 54, 55 e 58 da RDC nº 44/2009. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos ou eletrônicos, incluindo aplicativos de dispositivos móveis, sob titularidade da empresa.

.....

5. Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92

Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE METFORMINA - 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (AKP11103; BKPO1017; BKPO3211); CLORIDRATO DE METFORMINA - 850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (AKP09730; BKPO0606; BKPO0663; BKPO0765; BKPO1925; BKPO1980; BKPO2296; BKPO2578; BKPO2695; BKPO2696);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4806034/21-8

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 da impureza nitrosamina denominada N-nitrosodimetilamina (NDMA). Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.