

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 01/02/2022 | Edição: 22 | Seção: 1 | Página: 68

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 293, DE 31 DE JANEIRO DE 2022

A 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: CRUZE GESTAO DE NEGOCIOS LTDA - CNPJ: 37969148000149

Produto - Apresentação (Lote): CRUZE GEL (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0347928/22-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados 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 todos os medicamentos, da marca CRUZE GEL, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. 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): TODOS OS MEDICAMENTOS(TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0347849/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda por meio do sitio eletrônico <https://acom.social/> dos produtos sem registro fabricados por empresa desconhecida em desacordo com os artigos 2º, 12, e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca Acom, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

3. Empresa: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30

Produto - Apresentação (Lote): DIOVAN HCT - (160,00+12,50) MG COM REV CT BL AL AL X

28(2113638);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0349432/22-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Confirmação do desvio de qualidade referente a troca da folha de alumínio utilizada no processo de embalagem primária do medicamento, o que ocasionou a descrição incorreta da concentração no blíster do produto. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

.....

4. Empresa: FARMÁCIA FLORA ATIVA LTDA - ME - CNPJ: 07084543000183

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0344082/22-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Propaganda

Motivação: Comprovação da divulgação e anúncio de venda por meio do endereço eletrônico <https://www.extratoflora.com.br/> de preparações magistrais, incluindo preparações magistrais com presença de nome comercial no rótulo e não individualizadas, configurando exposição à venda de produtos manipulados e contendo alegações e indicações terapêuticas indevidas, em desacordo com os itens 5.14 e 5.17.4 da RDC 67/2007, artigo 59 da Lei 6.360/1976 e com a definição de preparação magistral dada pelo item 4 do ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF) DA RDC 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei 6.360/1976.

.....

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.