

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 07/02/2022 | Edição: 26 | Seção: 1 | Página: 465

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 389, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2022

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: Empresa não conhecida - CNPJ:

Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS MEDICAMENTOS;

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0410214/22-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda

Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização de medicamentos por meio do sítio eletrônico <https://www.drogasmart.com> 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.

.....

2. Empresa: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - CNPJ: 42.180.406/0001-43

Produto - Apresentação (Lote): HENETIX - 350 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD INC X 50 ML (21WF359B);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0405915/22-8

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 erro de rotulagem dos frascos-ampola, em que foram colados rótulos de Henetix 300, ao invés de rótulos de Henetix 350. 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.