

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 26/01/2022 | Edição: 18 | Seção: 1 | Página: 95

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 212, DE 25 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: Bernardo Vasconcelos Montenegro CPF 406.779.188-79 - CNPJ: 40677918879

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0180445/22-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização irregulares de medicamentos sujeitos a controle especial por empresa desconhecida no site www.drogarianacoes.com.br, em descumprimento ao art. 35 da Portaria nº 344/98; Arts. 52 e 53 da RDC nº 44/2009; Arts. 50 e 59 da Lei nº 6.360/76; e Arts. 5, 6, 15 e 21 da Lei nº 5.991/73.

.....

2. Empresa: <https://brasilpharmaoficial.com/anabolizantes> - CNPJ:

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

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0219509/22-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização irregulares de medicamentos anabolizantes sem registro por empresa desconhecida no site <https://brasilpharmaoficial.com/anabolizantes>, em descumprimento ao Art. 35 da Portaria nº 344/98; Arts. 52 e 53 da RDC nº 44/2009; Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/76; e Arts. 5, 6, 15 e 21 da Lei nº 5.991/73.

3. Empresa: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87

Produto - Apresentação (Lote): COMPAP L (PARACETAMOL 90%) (LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);COMPAP COARSE L (PARACETAMOL 90%) (LOTES A PARTIR DE 10/12/2021);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0215840/22-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Importação

Motivação: Descumprimento das boas práticas de fabricação de medicamentos pela empresa SpecGX LLC., fabricante dos produtos a granel empregados na fabricação do medicamento Tylenol, decorrente do descumprimento aos Arts. 8º, inciso X; 71, § 2º; 64; 79; 81; 86; e 172 da RDC n. 301/2019; e Arts. 91 e 110 da IN n. 47/2019 identificado em inspeção sanitária no período de 06/12/2021 a 10/12/2021. Esta medida preventiva está fundamentada nos arts. 6º e 7º da Lei 6.360/1976.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.