

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 51/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BIOMET 3I DO BRASIL COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS
CNPJ: 02.913.684/0001-48

Processos: 25351.314801/2019-19, 25351.249386/2016-54 e 25351.257440/2010-33

Expedientes dos recursos: 2111574/19-5, 2111416/19-1 e 2111423/19-4

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 54/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 55/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 56/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: HELM DO BRASIL MERCANTIL LTDA.

CNPJ: 47.176.755/0001-05

Processo: 25351.234640/2017-18

Expediente do recurso: 0614630/19-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1/2020 - GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: FARMARIN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 58.635.830/0001-75

Processo: 25351.720524/2017-18

Expediente do recurso (2ª instância): 3397952/19-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, RETRATAR-SE da decisão a quo, conforme teor do Despacho nº 6/2020 - GGREC/GADIP/ANVISA.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

DIRETORIA COLEGIADA

N. da Coejo: Torna sem efeito as publicações da Resolução - RDC nº 347, de 17 de março de 2020 e do Despacho nº 37, de 17 de março de 2020, no DOU nº 54, de 19/3/2020, Seção 1, pág. 76.

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 782, DE 18 DE MARÇO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: LAROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - CNPJ: 13.747.883/0001-40
Produto - (Lote): ÂNCORA DE SUTURA ANCHORBIO EM PEEK POR IMPACÇÃO(LOTES A PARTIR DE 23/07/2019);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0711846/20-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Laros Indústria e Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda, em 27/06/2019, durante a qual ficou comprovada a fabricação do produto em desacordo com a RDC nº16/2016: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos itens 2.1.1, 2.2.6, 2.3.1, 2.5.2, 2.5.4, 2.4.1, 2.4.2, 3.1.1, 3.1.5, 3.1.6, 3.2.1, 5.3.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.4, 4.1.6, 4.1.8, 4.2.1.2, 5.1.3, 5.1.3.1, 5.1.3.4, 5.1.4, 5.1.5, 5.4.1, 5.2.2.3, 5.5.1, 5.6, 6.3.1.2, 6.4.1, 6.5.1, 6.5.2, 7.1.1.2, 7.2.1.1, 7.3.1, 7.3.2, 9.1 e 9.2 e em 07/02/2020, após a qual a empresa foi interditada.

2. Empresa: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 04.967.408/0001-98
Produto - (Lote): GENOSS Inflator(LOTES A PARTIR DE 01/07/2019);GENOSS PTA Balloon Catheter(LOTES A PARTIR DE 01/07/2019);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0792825/20-4

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso
Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Genoss Co Ltd, realizada de 10 a 13/06/2019, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produto para saúde em desacordo com os itens: 2.1.1.1; 2.2.1; 2.3.2; 2.4.1; 2.5.2; 3.1.1; 3.1.2; 3.1.3; 3.2.1; 3.3.1; 4.1.4; 4.1.6; 4.1.7; 4.1.8; 4.1.9; 4.1.10; 5.1.1; 5.1.1.1; 5.1.1.2; 5.1.2; 5.1.3; 5.1.3.1; 5.1.3.3; 5.1.3.4; 5.1.5.1; 5.2.2.1; 5.4.1; 5.4.4; 5.4.7; 5.6; 5.6.1; 6.1.1; 6.2.1; 6.5.1; 7.1.1.3 e 9.2 da Resolução RDC nº 16/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 791, DE 19 DE MARÇO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, 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; 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76
Produto - Apresentação (Lote): ANTIDIN - 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 20(Especificados no texto do D.O.U.);ANTIDIN - 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB HOSP) (Especificados no texto do D.O.U.);ANTIDIN - 150 MG COM REV CT ENV AL X 20(Especificados no texto do D.O.U.);ANTIDIN - 150 MG COM REV CX ENV AL X 100 (EMB HOSP)(Especificados no texto do D.O.U.);CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT ENV AL X 10 (Especificados no texto do D.O.U.);CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 (Especificados no texto do D.O.U.);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0607146/20-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário;
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, Resolução RDC nº55/2005 e comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa, referente aos lotes 0973107; 0973108; 0974309; 0974310; 0974311; 0974312; 0974313; 0974314; 0974315; 0974317; 0974318; 0974319; 0974321; 0974322; 0974323 e 0974324 do medicamento CLORIDRATO DE RANITIDINA 150 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS X 10; lotes 2370018; e 2370019 do medicamento ANTIDIN 150 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS X 20; e lotes 2608055; 2608058; e 2608062 do medicamento ANTIDIN 150 MG

COMPRIMIDOS REVESTIDOS X 100, em razão da presença de nitrosaminas acima dos limites especificados.

2. Empresa: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - CNPJ: 01.571.702/0001-98
Produto - Apresentação (Lote): NOPROSIL - 5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML (9070500);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0375814/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Recolhimento voluntário iniciado pela empresa em decorrência do Laudo de análise fiscal 2116.IP.0/2019, que resultou insatisfatório no ensaio de "aspecto"

3. Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
Produto - Apresentação (Lote): cloridrato de ranitidina - todas as apresentações (todos os lotes válidos)

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0609778/20-2

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Interdição cautelar
Motivação: Ausência de dados científicos que atestem que os lotes válidos dos medicamentos não apresentam contaminação por nitrosaminas abaixo dos níveis considerados como seguros.Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias.

RESOLUÇÃO-RE Nº 792, DE 19 DE MARÇO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: BIOBASE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. - CNPJ: 05.216.859/0001-56
Produto - (Lote): Bioaspirador Cirúrgico(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);BIODESCART - Coletor de Material Perfuro-Cortante(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);BIOEQUIPO PARA NUTRICAO ENTERAL-EQUIPO PARA ADMINISTRACAO DE NUTRICAO ENTERAL(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);BIOEQUIPO PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);bioextensor para aspiração e drenagem com conector elastômero(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);Bioextensor para Aspiração e Drenagem com Conector Graduado(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);Bioextensor para Cateter Nasal- Extensor para Cateter Nasal(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);Biofrasco para coleta de Urina e Secreções(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);Biofrasco para Nutrição Enteral - ENFIT(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);biofrasco-nutri - frasco para nutrição enteral(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);Biofrasco-nutri CR - frasco para nutrição enteral(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);BIOFRASCO-NUTRI ESTÉRIL(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);BIOINFUSOR MÚLTIPLO 2 VIAS(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);Biotubo vácuo - tubos com aditivos para coleta de sangue a vácuo(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);CATETER NASAL TIPO ÓCULOS PARA OXIGÊNIO(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);Coletor de Drenagem Externa 2.000 ml Sistema Aberto(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);Coletor de Drenagem Urinária Externa Masculino(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);DISPOSITIVO PARA INCONTINÊNCIA URINÁRIA MASCULINA - BIOBASE(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);extensor para equipo(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);FRASCO DE NUTRIÇÃO ENTERAL RMDESC(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);FRASCO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL - BIOFRASCO - NUTRI(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);Frasco para Nutrição Enteral RMDESC(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);ISOLADOR DE CONDUTOR DE PRESSÃO BIOBASE(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);SACO DE LIXO HOSPITALAR PARA RESÍDUO INFECTANTE, SACO DE LIXO HOSPITALAR PARA PEÇAS ANATÔMICAS(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);Sonda aspiração traqueal(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);SONDA GÁSTRICA(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);Sonda nasogástrica(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);Sonda Retal(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);SONDA URETRAL(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);Sonda uretral(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);Tampa oclusora biobase(LOTES A PARTIR DE 28/02/2020);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0723317/20-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso
Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Biobase Indústria e Comércio Ltda, em 28/02/2020, durante a qual ficou comprovada a fabricação dos produtos, em desacordo com os itens 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3 e 5.1.5.3 da RDC 16/2013.

2. Empresa: Fundação Oswaldo Cruz - CNPJ: 33781055006

Produto - (Lote): KIT DIAGNÓSTICO ICC EIE HANTEC IGG (LOTES A PARTIR DE 12/07/2019); KIT DIAGNÓSTICO ICC EIE HANTEC IGM (LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 0763942/20-2

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação
Motivação: Considerando a comprovação da fabricação e comercialização dos produtos sem registro ou cadastro na Anvisa, em desacordo com os Art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Fundação Oswaldo Cruz, CNPJ 33.781.055/006, em 12/07/2019, durante a qual ficou comprovada a fabricação dos produtos, em desacordo com a RDC 16/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 805, DE 19 DE MARÇO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, 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, 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: IMPACTA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME - CNPJ: 21.285.657/0001-12
Produto - (Lote): BIOPLÁSTICA CAPILAR ALUAH LIZZ (1810000863)

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0819490/20-4

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de identificação e teor de formaldeído comprovado no Laudo de Análise Fiscal Definitivo 1321.IP.0/2019, emitido pela FUNED/MG e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

