

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.288, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando os documentos protocolados pela empresa JM Artefatos Metálicos LTDA - EPP, e as medidas adotadas para a regularização da sua situação sanitária, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 834, de 24 de março de 2017, publicada no D.O.U. nº 59, de 27 de março de 2017, Seção 1, pág. 91, que havia determinado, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição e comercialização de todos os produtos sujeitos à Vigilância Sanitária fabricados pela empresa JM Artefatos Metálicos Ltda., CNPJ 46.374.500/0105-80, localizada à Rua General Enrico Cavaglia, nº 556, bairro Vila Moraes, São Paulo, SP.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.289, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; considerando o art. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando a última inspeção sanitária realizada na empresa fabricante Graftys Sarls, localizada em Aix En Province - França, no período de 24 a 27 de setembro de 2018, por solicitação da empresa LAS-Latim American Solutions Importação e Exportação Ltda, CNPJ 09.183.319/0001-74, por meio do expediente 0001130/18-4, durante a qual ficou comprovado o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 325, de 7 de fevereiro de 2017, publicada no D.O.U. nº 28, de 8 de fevereiro de 2017, Seção 1, fls. 35, que determinou como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos produtos Graftys HBS e Graftys BCP, importados pela empresa LAS-Latim America Solutions Imp. e Exp. Ltda, CNPJ 09.183.319/0001-74, localizada na Rua Caramuru, 346 - Praça da Árvore, São Paulo-SP.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.290, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; considerando os arts. 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; e considerando a comprovação da exposição, divulgação, publicidade e comercialização de produtos médicos sem registro ou cadastro na Anvisa, pela empresa Alves Lopes Comércio e Serviços - ME, CNPJ: 17.989.293/0001-84, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da exposição, divulgação, publicidade e comercialização de produtos médicos por meio do site <https://www.medic.com.br/>, bem como a suspensão do sítio eletrônico, de responsabilidade da empresa Alves Lopes Comércio e Serviços - ME, CNPJ: 17.989.293/0001-84, localizada na Rua Irmã Beata nº 457, Sala 304, Centro, Montes Claros/MG, CEP 39.400-110, por estarem comercializando equipamentos médicos sem cadastro/registo sanitário na Anvisa e sem AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa).

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.331, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016; considerando os arts. 6º, 7º e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a comprovação da fabricação e comercialização do cosmético SANCTIO TONICO CAPILAR - YEVA COSMETIQUES pela empresa Laccos Indústria de Cosméticos Ltda. em desacordo com as resoluções RDC nº 7/2015, visto que o teste de eficácia apresentado não comprovou que o produto estimula o crescimento dos fios capilares, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso dos lotes do produto SANCTIO TONICO CAPILAR - YEVA COSMETIQUES que traz na rotulagem "ESTIMULA O CRESCIMENTO DOS FIOS" fabricado pela empresa Laccos Indústria de Cosméticos Ltda. (CNPJ: 09.437.796/0001-19), Autorização de Funcionamento nº 2.04842-1.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º da presente Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.332, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

considerando as irregularidades detectadas durante a inspeção, realizada no período de 10 e 14/09/2018, para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Dr. Gerhard Mann - Chem. Pharm Fabrik GmbH, localizada em Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlim, Alemanha, na qual a empresa foi considerada insatisfatória no que tange às considerações e avaliações dos resultados do monitoramento microbiológico ambiental das áreas produtivas assépticas, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação dos medicamentos Artelac®, Epitigel®, Liposic® e Vidisic®, pela empresa BL Indústria Ótica Ltda., CNPJ: 27.011.022/0001-03 e a suspensão da distribuição; a comercialização; o uso e o recolhimento do lote 847 do produto Epitigel®, data de fabricação 06/06/2017, data de validade 05/2019, fabricado pela mesma empresa.

Art. 2º Determinar, ainda, o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto listado no Art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.333, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

considerando a comprovação da comercialização nos sítios eletrônicos www.levlym.com/ e www.levlym-original.com.br/, do medicamento sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa denominado Levlym, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação e comercialização por loja física ou de forma remota do medicamento denominado "Levlym".

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização em todo o território nacional das unidades do produto listado no Art. 1º, disponíveis no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.334, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Halex Istar Industria Farmacêutica S.A., CNPJ: 01.571.702/0008-64, protocolizado via expediente nº 0981811/18-1, em razão de inconsistência no processo investigativo de dados analíticos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 7040175 (Val 04/2019) do medicamento Levofloxacino 5 mg/ml, solução injetável 100 ml, fabricado por Halex Istar Industria Farmacêutica S.A. (CNPJ: 01.571.702/0008-64).

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no Art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.335, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Santisa Laboratório Farmacêutico S/A, CNPJ: 04.099.395/0001-82, protocolizado via expediente nº 0981789/18-1, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 20202317 (Val 04/2019) do medicamento Furosemida 20 mg, solução injetável de 2 ml, fabricado por Santisa Laboratório Farmacêutico (CNPJ: 04.099.395/0001-82).

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no Art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.336, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

considerando a comprovação da divulgação e comercialização de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, pela empresa SUCESSO VIP EMPREENDIMENTOS EIRELI ME, CNPJ 21.534.683/0001-37, que não possui Autorização de Funcionamento junto a esta Agência, em desacordo com o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação e comercialização e uso de todos os produtos divulgados no sítio eletrônico www.suplementosmaisbaratos.com.br de empresa supracitada, localizada na Avenida Embaixador Abelardo Bueno, 3300, sala 806, bairro Barra da Tijuca, CEP: 22.775-040, Rio de Janeiro/RJ.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização de todos os lotes identificados.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.337, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Medley Farmacêutica Ltda. em razão da possibilidade de embalagem de unidades do lotes 8020304, 18020261, 18031258, 18040894, 18050065 e 18051195 do medicamento PYLORIPAC RETRAT (Lansoprazol + levofloxacino + amoxicilina) cápsula gelatinosa dura de liberação retardada em cartuchos e bulas do medicamento PYLORIPAC, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes 8020304, 18020261, 18031258, 18040894, 18050065 e 18051195 do medicamento PYLORIPAC RETRAT (Lansoprazol + levofloxacino + amoxicilina) cápsula gelatinosa dura de liberação retardada, registro 1832600600021, fabricado por Medley Farmacêutica Ltda, (CNPJ: 10.588.595/0007-97).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.338, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 1266.1P.0/2018, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de rotulagem primária, por não apresentar a frase "PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO" e por não conter o conteúdo eletrolítico em mEq/L ou mmol/L, para o lote 74LK4171 do medicamento KABIPAC 5% solução injetável, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 74LK4171 (Val 09/2019) do medicamento KABIPAC 5% (glicose), solução injetável 250 mL, fabricado por Fresenius Kabi Brasil Ltda (CNPJ: 49.324.221/0001-04).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

