

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio dos sites www.paudecavalo.com.br e www.instagram.com/pau_de_cavalo.Oficial/ do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca "Pau de cavalo", bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto.

6. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido
 Produto - Apresentação (Lote): DEPOSTERON (TODOS);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 4288788/20-7
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda
 Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio do site <http://www.farmaciamaromba.com.br/> dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976, e do produto Deposteron (cipionato de testosterona 200 mg/2mL), sujeito a controle especial e retenção de receita, conforme Portaria nº 344/1998. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos constantes no site, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos de forma irregular.

RESOLUÇÃO RE Nº 5.103, DE 9 DE DEZEMBRO 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, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 13 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade durante a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 346/2020.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.
 Endereço: F1 - F3, Building C 1-2, Red Maple Park of Technological Industry - State Economy & Technology Development Zone, Nanjing - 210038 - China.
 Solicitante: Katal Biotecnologia Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 71.437.917/0001-04
 Autorização de Funcionamento: 8.06.143-9
 Expediente: 1047782/20-1
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III - Emergência COVID-19

RESOLUÇÃO RE Nº 5.104, DE 9 DE DEZEMBRO 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, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Wama Produtos para Laboratório Ltda. CNPJ: 66.000.787/0001-08
 Endereço: Rua Aldo Germano Klein nº. 100, CEAT, São Carlos - SP CEP: 13573-106
 Autorização de Funcionamento: 1.03.100-3 Expediente: 3944756/20-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

RESOLUÇÃO RE Nº 5.105, DE 9 DE DEZEMBRO 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, considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da empresa constante no anexo.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.
 Endereço: 101, 201, 301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, 518120 - China

Solicitante: Ipanema Distribuidora Ltda. CNPJ: 18.728.531/0001-60
 Autorização de Funcionamento: 8146245 Expediente: 1554279/20-8
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Em atendimento ao art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204/2005: não apresentação de: (1) lista de todas as inspeções ou auditorias regulatórias conduzidas no estabelecimento objeto da certificação nos últimos 3 (três) anos, com indicação do período de cada inspeção ou auditoria, nome da autoridade ou organismo terceiro responsável pela sua realização, conclusão e detalhes de qualquer ação regulatória decorrente; (2) cópia de relatório de inspeção ou auditoria mais recente emitido pela autoridade sanitária do país de origem ou por organismo terceiro por ela credenciado, que apresentasse evidências de cumprimento dos requisitos de boas práticas de fabricação de produtos para saúde estabelecidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 16/2013, conforme notificação de exigência nº 2261676/20-4.

RESOLUÇÃO RE Nº 5.106, DE 9 DE DEZEMBRO 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: Humanna Medical Ltda - CNPJ: 27.617.206/0001-11
 Produto - (Lote): sopital(Todos os Lotes);
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
 Expediente nº: 4287804/20-7
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação
 Motivação: Considerando o cancelamento do registro publicado no DOU nº 213, de 09/11/2020 - RE nº 4534, de 05/11/2020 e considerando ainda o descumprimento aos Artigos 11 e 13 da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO RE Nº 5.107, DE 09 DE DEZEMBRO 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: EMPRESA DESCONHECIDA - CNPJ: Desconhecido
 Produto - Apresentação (Lote): NORDITROPIN SOMATROPINA 300 UI (TODOS);
 Tipo de Produto: Medicamento
 Expediente nº: 4345817/20-3
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Inutilização
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso
 Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento Norditropin®, Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda, CNPJ: 82.277.955/0001-55, informando que não existe entre suas especificações técnicas de rotulagem, material de embalagem contendo os dizeres "Norditropin Somatropina 300UI", tratando-se, portanto, de falsificação, descumprindo o Art. 62, caput II, da Lei n. 6.360/1976. As proibições determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem o produto falsificado.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS**RESOLUÇÃO RE Nº 5.130, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2020**

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, 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 Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para a Empresa constante no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

DIAGNORIO COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA / 35.233.502/0001-47
 25351.371974/2020-78 /
 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3863099206

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
 Não apresentação de relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo artigo 51 da Lei Nº 6.360/76 e pelo artigo 3º do Decreto Nº 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

RESOLUÇÃO RE Nº 5.131, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, 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 Conceder Autorização Especial para a Empresa de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constante no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA / 82.277.955/0007-40
 25351.379501/2020-19 / 1245955
 706 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3878580207

RESOLUÇÃO RE Nº 5.132, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, 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 Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

JM COMERCIO DE PRODUTOS HOPITALARES E MEDICAMENTOS LTDA / 21.544.585/0001-80
 25351.109449/2017-09 / 1163579
 7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3894666200

