

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Similar & Compatível Indústria de Equipamentos Médicos Odontológicos Ltda. - ME, em atendimento à decisão concedida por liminar, referente ao Processo nº 1028402-11.2023.8.26.0506 - 2ª Vara da Fazenda Pública da Comarca de Ribeirão Preto, realizada no período de 24/07/2023 a 28/07/2023, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os itens: Art. 8º, Inciso I; Arts. 9, 12, 14 e 15; Art. 18, caput e incisos I, II, III e IV; Art. 19 caput e incisos I, II, III e IV; Artigos 23, 24 e 25; Art. 29, parágrafo único; Arts. 33 e 39; Art. 40 incisos IV, V, VI, VII e IX; Art. 44, caput e §2º; Art. 45 caput e parágrafo único; Art. 46; Art. 48, § 2º; Arts. 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 e 57; Arts. 60, 61, 62, 63, 64, 65, 67, 68 e 69; Arts. 75, 76 e 77; Art. 89, caput e § 1º; Art. 92, caput e parágrafo único; Arts. 103, 105, 106, caput e § 1º, Art 107, 110, 112, caput e incisos II e III, Art. 115, parágrafo único, Art. 120, caput e inciso VIII; Art. 121, caput, § 1º, incisos I, II, III, IV e V, alíneas "a" a "f"; Arts. 129, 131 e 132 da Resolução ANVISA RDC 665/2022 e em desacordo com o Art. 53 da Lei nº 6360 de 23 de Setembro de 1976; Art. 48, incisos I, VIII e IX da Resolução ANVISA RDC 751/2022 e Arts.17 e 23 da Resolução RDC ANVISA nº 546/2021, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.239, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2023

O 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: X - SAFE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP - CNPJ: 11.820.103/0001-14
Produto - (Lote): MEMBRANA PERICÁRDICA DE SUBSTITUIÇÃO DA DURA-MÁTER - DURAMESH (LOTES A PARTIR DE 22/08/2023); MEMBRANA PERICÁRDICA DE SUBSTITUIÇÃO DA DURA-MÁTER - DURAMESH LYO (LOTES A PARTIR DE 22/08/2023);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 1200769/23-2
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso
Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante AUDIO TECHNOLOGIES S.R.L., por solicitação da empresa X - SAFE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP, realizada no período de 08 a 11/05/2023, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os itens: Art. 4º, Art. 18, Art. 28, Art. 30, Art. 34, Art. 58, Art. 62 incisos I e III do Art. 67, Art. 68, Art. 69, Art. 70, Art. 73, Art. 74, Art. 85, Art. 107, Art. 110, Art. 111, Art. 113, Art. 115, Art. 118, incisos I e VIII do Art. 120, Art. 131, da Resolução-RDC nº. 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.240, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2023

O 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: ANDERSON FERREIRA GUIMARAES - CNPJ: 49744034000180
Produto - (Lote): VITALIFE DESENGASGADOR DE PRIMEIROS SOCORROS ADULTO E INFANTIL 2 EM 1 (todos);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 1075996/23-4
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Uso
Motivação: Considerando a comprovação da divulgação do produto Vitalife - Desengasgador de Primeiros Socorros Adulto e Infantil 2 em 1, sem regularização na Anvisa, por empresa que não possui autorização de funcionamento - AFE, em desacordo com os arts. 2º e 7º do Decreto nº. 8.077/2013, arts. 2º, 12 e 50 da Lei 6.360/1976, e considerando o estabelecido no art. 7º. da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.241, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2023

O 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: MEDICAL SAN INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - CNPJ: 18308561000118
Produto - (Lote): ULTRAMED 9D (Todos); LIFTENDO (Todos);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 1192816/23-6
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento
Motivação: Considerando a comprovação da fabricação e comercialização dos produtos Ultramed 9D e Liftendo, classificados pela legislação sanitária como produtos para saúde, pela empresa Medical San Indústria de Equipamentos Médicos Ltda., CNPJ 18.308.561/0001-18, sem registro concedido pela Anvisa, conforme denúncias recebidas em 10/05/2023, em desacordo com o art. 7º do Decreto nº. 8.077/2013 e art. 12 da Lei 6.360/1976; Considerando o estabelecido no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.247, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2023

O 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 as medidas preventivas constantes no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO
Produto - (Lote): LIMPA PISOS ON QUÍMICA(TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 1216962/23-5
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso
Motivação: Considerando a exposição à venda do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.
.....
2. Empresa: FABIO AURELIO DE ALMEIDA AZEVEDO JUNIOR LTDA. - CNPJ: 34269356000147
Produto - (Lote): FIRE CLEAN - ÁLCOOL 70º INPM(TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 1216316/23-3
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização de produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.248, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2023

O 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: PRIMEDICIN ASSESSORIA E SERVICOS LTDA. - CNPJ: 17.680/375/0001-42
Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS MEDICAMENTOS();
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1185161/23-9
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda
Motivação: Comprovação da propaganda de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos disponíveis no site <https://www.primedicin.com.br/>. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.
.....
2. Empresa: MOKSHA8 BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 07.591.326/0001-80
Produto - Apresentação (Lote): NABOTA (LOTE: X23039);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1205477/23-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento MOKSHA8 BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - 07.591.326/0001-80 informando a identificação, no mercado, de unidades deste lote com características divergentes das constantes no medicamento original (medicamento com embalagem escrita em sul coreano). Embora o lote X23039, validade 04 de 2026 seja original, trata-se, portanto, de importação irregular. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.
.....
3. Empresa: BLAU FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0001-60
Produto - Apresentação (Lote): meropeném - 500 MG PO SOL INJ IV CT FA VD II TRANS (LOTE: 23021257); meropeném - 500 MG PO SOL INJ IV CT FA VD II TRANS (LOTE: 23022187);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1062696/23-4
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 frascos de meropenem tri-hidratado 500mg/ml rotulado com a concentração de 1000mg/ml. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 625/2022.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.242, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

