



RESOLUÇÃO-RE Nº 2.174, DE 31 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando as normas técnicas ABNT NBR ISO 8536-4:2011 e ABNT NBR ISO 8536-8:2012, que estabelecem que os equipamentos de infusão gravitacional e para uso com bomba de infusão devem possuir filtros de fluido;

considerando o art. 5º da Resolução RDC nº 4, de 04 de fevereiro de 2011;

considerando a comprovação da fabricação/comercialização de EQUIPOS DE INFUSÃO GRAVITACIONAL E PARA USO COM BOMBA DE INFUSÃO sem filtros de fluidos, pela empresa Compojet Biomédica Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos EQUIPOS DE INFUSÃO GRAVITACIONAL E PARA USO COM BOMBA DE INFUSÃO discriminados abaixo, fabricados pela empresa Compojet Biomédica Ltda. (CNPJ: 01081026/0001-74).

Modelos comerciais
EQUIPO MACRO STANDARD RÍGIDO;
EQUIPO MACRO ELASTOMERO RÍGIDO;
EQUIPO MACRO INJETOR LATERAL RÍGIDO;
EQUIPO MACRO STANDARD FLEXÍVEL;
EQUIPO MACRO ELASTOMERO FLEXÍVEL;
EQUIPO MACRO INJETOR LATERAL FLEXÍVEL;
EQUIPO MACRO LUER SLIP; EQUIPO MACRO SPIN LOCK;
EQUIPO MACRO FILTRO AR LUER SLIP; EQUIPO MACRO FILTRO AR SPIN LOCK;
EQUIPO MACRO INJ. LATERAL LUER SLIP; EQUIPO MACRO INJETOR LATERAL SPIN LOCK;

EQUIPO MACRO INJETOR LATERAL FILTRO AR LUER SLIP;
EQUIPO MACRO INJETOR LATERAL FILTRO AR SPIN LOCK;
EQUIPO MACRO INJETOR LATERAL FILTRO DE AR PROTETOR C/ FILTRO LUER SLIP;
EQUIPO MACRO INJETOR LATERAL VALVULADO LUER SLIP; EQUIPO MACRO INJETOR LATERAL VALVULADO SPIN LOCK;
EQUIPO MACRO FILTRO DE AR INJETOR LATERAL VALVULADO LUER SLIP;
EQUIPO MACRO C/ INJETOR C/ PROTETOR C/ FILTRO SPIN LOCK;
EQUIPO MACRO C/ INJETOR C/ PROTETOR C/ FILTRO LUER SLIP;
EQUIPO MICRO STANDARD RÍGIDO; EQUIPO MICRO ELASTOMERO RÍGIDO;
EQUIPO MICRO INJETOR LATERAL RÍGIDO;
EQUIPO MICRO STANDARD FLEXÍVEL;
EQUIPO MICRO ELASTOMERO FLEXÍVEL;
EQUIPO MICRO INJETOR LATERAL FLEXÍVEL;
EQUIPO MICRO LUER SLIP;
EQUIPO MICRO SPIN LOCK;
EQUIPO MICRO FILTRO AR LUER SLIP;
EQUIPO MICRO FILTRO AR SPIN LOCK;
EQUIPO MICRO INJETOR LATERAL LUER SLIP;
EQUIPO MICRO INJETOR LATERAL SPIN LOCK;
EQUIPO MICRO INJETOR LATERAL FILTRO AR LUER SLIP;
EQUIPO MICRO INJETOR LATERAL FILTRO AR SPIN LOCK;
EQUIPO MICRO INJETOR LATERAL FILTRO AR PROTETOR C/ FILTRO SPIN LOCK;
EQUIPO MICRO INJETOR LATERAL FILTRO DE AR PROTETOR C/ FILTRO LUER SLIP;
EQUIPO MICRO INJETOR LATERAL VALVULADO LUER SLIP;
EQUIPO MICRO INJETOR LATERAL VALVULADO SPIN LOCK;
EQUIPO MICRO FILTRO DE AR INJETOR LATERAL VALVULADO LUER SLIP;
EQUIPO MICRO FILTRO DE AR INJETOR LATERAL VALVULADO SPIN LOCK;
EQUIPO MICRO C/ INJETOR C/ PROTETOR C/ FILTRO SPIN LOCK;
EQUIPO MICRO C/ INJETOR C/ PROTETOR C/ FILTRO LUER SLIP;
EQUIPO MACRO INJETOR LATERAL FILTRO AR PROTETOR C/ FILTRO SPIN LOCK.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos nos art. 1º.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.175, DE 31 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

considerando a decisão proferida nos autos da Ação Ordinária nº 0003616-51.2015.403.6106, pela 3ª Vara Federal de São José do Rio Preto/SP, resolve:

Art. 1º. Retroagir a data de Concessão de Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos publicada na Resolução - RE nº 120, de 15 de janeiro 2015 para a data de 14 de novembro de 2014 para a empresa constante no anexo desta Resolução.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: IBF - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE FARMOQUÍMICOS S.A.
ENDEREÇO: Avenida Jose Abbas Casseb, 376
BAIRRO: CEP: - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 14.864.868/0001-44
PROCESSO: 25351.703427/2014-07 AUTORIZ/MS: 1.13030.9
ATIVIDADE/ CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO

RETIFICAÇÕES

Na resolução - RE N.º 33, de 8 de janeiro de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 7, de 12 de janeiro de 2015, Seção 1 Pag. 20 e Suplemento Págs. 76 e 79.

Onde se lê:

EMPRESA: DROGARIA SENHOR DOS PASSOS LTDA -

ME

ENDEREÇO: avenida belo horizonte nº45

BAIRRO: CEP: - PALMÓPOLIS/MG

CNPJ: 07.258.077/0002-96

PROCESSO: 25351.702254/2014-11 AUTORIZ/MS: 7.34993.6

ATIVIDADE/ CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

Leia-se:

EMPRESA: DROGARIA SENHOR DOS PASSOS LTDA -

ME

ENDEREÇO: avenida belo horizonte nº45

BAIRRO: CEP: - PALMÓPOLIS/MG

CNPJ: 07.258.077/0002-96

PROCESSO: 25351.702254/2014-11 AUTORIZ/MS: 7.34993.6

ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Na resolução - RE N.º 1.116, de 28 de março de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 31 de março de 2014, Seção 01 Pag. 63 e Suplemento Pag. 109.

Onde se lê:

EMPRESA: BIOFÓRMULAS RIO PRETO MANIPULAÇÃO LTDA.

ENDEREÇO: AVENIDA CONSTITUIÇÃO, Nº 1474

BAIRRO: BOA VISTA CEP: 15025120 - SÃO JOSÉ DO

RIO PRETO/

SP

CNPJ: 04.527.820/0001-97

PROCESSO: 25351.094164/2014-11 AUTORIZ/MS: 1.01463.5

ATIVIDADE/ CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

Leia-se:

EMPRESA: BIOFÓRMULAS RIO PRETO MANIPULAÇÃO LTDA.

ENDEREÇO: RUA SILVA JARDIM, 1874

BAIRRO: BOA VISTA CEP: 15025065 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP

CNPJ: 04.527.820/0001-97

PROCESSO: 25351.094164/2014-11 AUTORIZ/MS: 1.01463.5

ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR INSUMOS FARMACÊUTICOS

Na resolução - RE N.º 1.317, de 29 de abril de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 82, de 4 de maio de 2015, Seção 1 Pag. 92 e Suplemento Págs. 102 e 113.

Onde se lê:

EMPRESA: DROGARIA FARMAGUEDES LTDA - ME

ENDEREÇO: RUA DURVALINO CARDOSO DE MORAES Nº02

BAIRRO: JARDIM HORIZONTE AZUL CEP: 06865730 -

ITAPECERICA

DA SERRA/SP

CNPJ: 19.360.286/0001-44

PROCESSO: 25351.218780/2015-88 AUTORIZ/MS: 7.38072.0

ATIVIDADE/ CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Leia-se:

EMPRESA: DROGARIA FARMAGUEDES LTDA - ME

ENDEREÇO: RUA DURVALINO CARDOSO DE MORAES Nº 02

BAIRRO: JARDIM HORIZONTE AZUL CEP: 06865730 -

ITAPECERICA DA SERRA/SP

CNPJ: 19.360.286/0001-44

PROCESSO: 25351.218780/2015-88 AUTORIZ/MS: 7.38072.0

ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-