

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 20/03/2019 | Edição: 54 | Seção: 1 | Página: 67

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Quarta Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO Nº 691, DE 19 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 04.967.408/0001-98

Produto - (Lote): KPS-1 SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO DE RINS(LOTES A PARTIR DE 23/10/2017);SPS-1 SOLUÇÃO DE ESTOCAGEM ESTÁTICA(LOTES A PARTIR DE 23/10/2017);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0149233/19-1

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação

Motivação: Considerando as irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Lonza Walkersville, Inc., localizada em 8830 Biggs Ford Road, Walkersville, MD, 21793, Estados Unidos da América, realizada no período de 23 a 26/10/2017, que foi considerada insatisfatória por descumprir os itens 2.4.1, 4.1.7, 5.1.2, 5.1.3, 5.5.1, 5.5.3 e 6.2.1. da RDC nº 16/2013.

.....

2. Empresa: ACMED HOSPITALAR LTDA ME - CNPJ: 12700858000

Produto - (Lote): CAMA FAWLER ACM - TODOS OS MODELOS(LOTES A PARTIR DE 01/01/2001);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0189806/19-0

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação e venda do produto sem registro ou cadastro na Anvisa, por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, em desacordo com os artigos 12 e 50 da lei nº 6360 de 23 de setembro de 1973.

.....

3. Empresa: CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.301.390/0001-28

Produto - (Lote): SQUID - SISTEMA EMBÓLICO LÍQUIDO(Todos);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0188540/19-5

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando as irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Embo Flussigkeiten A.G., localizada no endereço Route Des Avouillons, 30 - Gland 1196 - Suíça, realizada no período de 03 a 06/10/2017, foi considerada insatisfatória por descumprir os itens da RDC nº. 16/2013: 5.1.1, 5.1.2 e 5.1.3.

.....

4. Empresa: FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLOGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA - CNPJ: 13.078.518/0001-90

Produto - (Lote): Teste Rápido Chikungunya IgM Bahiafarma(TODOS);Teste Rápido Dengue IgG/IgM Bahiafarma(TODOS);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 0191334/19-4

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando os achados na inspeção investigativa realizada na empresa Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - BAHIAFARMA, entre 04 a 06 de fevereiro de 2019; Considerando os Laudos de Análise Fiscal 3168.1P/2018 e 3169.1P/2018 emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-INCQS, que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de especificidade e sensibilidade para o produto Teste Rápido para Febre Amarela YFV IgG/IgM, lotes 1804TRYF001A e 1804TRYF001B; Considerando os Laudos de Orientação 672.1P.0/2019, lote 1802TRDE006B; 676.1P.0/2019, lote 1806TRDE012B; 677.1P.0/2019, lote 1806TRDE012C e 678.1P.0/2019, lote 1806TRDE013A, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-INCQS, que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de especificidade e sensibilidade para o produto Teste Rápido Anti-Dengue IgM/IgG; Considerando o Laudo de Orientação 685.1P.0/2019, para o lote 1806TRZK009C, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-INCQS, que apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de especificidade e sensibilidade para o produto Teste Rápido Anti-Zika IgM/IgG, e; Considerando ainda os Laudos de Orientação 686.1P.0/2019, lote 1803TRCM005C; 687.1P.0/2019, lote 1803TRCM006A; 688.1P.0/2019, lote 1805TRCM025A; 689.1P.0/2019, lote 1805TRCM026A; 690.1P.0/2019, lote 1805TRCM027A; 691.1P.0/2019, lote 1805TRCM028A; 692.1P.0/2019, lote 1805TRCM029A; 693.1P.0/2019, lote 1805TRCM030A; 694.1P.0/2019, lote 1805TRCM030B; 758.1P.0/2019, lote 1805TRCM031A; 759.1P.0/2019, lote 1806TRCM031B e 760.1P.0/2019, lote 1803TRCM005E, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-INCQS, que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de especificidade e sensibilidade para o produto Teste Rápido Anti-Chikungunya IgM (CHIKV IgM).

.....

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.