

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 22/09/2022 | Edição: 181 | Seção: 1 | Página: 116

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.103, DE 21 DE SETEMBRO DE 2022

A 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.

**ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO**

### ANEXO

Empresa: HELIANTO FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 04506487000130

Produto - (Lote): BIGUASOL 100ML(2102015);BIGUASOL 100ML(2104014 );BIGUASOL 100ML(2101019);BIGUASOL 100ML(2103007);BIGUASOL 250ML(2104014);BIGUASOL 250ML(2103007 );BIGUASOL 250ML(2111006);BIGUASOL 250ML(2106005);BIGUASOL 250ML(23697);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 4709233/22-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando ampliação de sinal, de acordo com o Alerta de Tecnovigilância 3835/2022, e; Considerando que a detentora do registro do produto Biguasol, registro nº 80225200023, identificou no mercado unidades com concentrações divergentes da registrada, e que os lotes listados não foram fornecidos regularmente pela detentora do registro, tratando-se, portanto, de falsificações, conforme o art. 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/1999 e em desacordo com o art. 10, inciso XXVIII da Lei nº. 6.437/1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.