

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 02/03/2022 | Edição: 41 | Seção: 1 | Página: 192

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 654, DE 25 DE FEVEREIRO 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: 04.506.487/0001-30

Produto - (Lote): BIGUASOL 0.2% 350ML(23569 e 24007);BIGUASOL 0.2% 500ML(2107010);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0694448/22-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando que a detentora do registro do produto Biguasol 0,2% de número de registro 80225200023 identificou no mercado unidades deste produto com características divergentes das constantes na embalagem original, uma vez que o lote 2107010 da apresentação de 500mL apresentou gravação de lote de fabricação e validade em tinta preta e embalagem sem lacre, e que os lotes 23569 e 24007 na apresentação de 350mL 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.