

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.001, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 14.806.008/0001-54
Produto - Apresentação (Lote): CEFALEXINA - 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML (725707; 725134; 718608; 718336; 718335; 713256; 713034; 710692; 704350; 704348; 694269);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 4664479/22-2
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Confirmado desvio de qualidade na prestadora de Serviços Med Service Indústria Química Ltda., a qual foi interdita em 01/10/2021, conforme Termo de interdição de estabelecimento TRM-001-A-1469, da VISA/Diadema/SP. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.

2. Empresa: F. DE A SOUSA BATISTA - COMERCIO (Nitrox Brasil) - CNPJ: 41.483.645/0001-00
Produto - Apresentação (Lote): GASES MEDICINAIS (TODOS OS LOTES);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 4623959/22-6
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa F. de A. Sousa Batista - Comércio (Nitrox Brasil), CNPJ 41.483.645/0001-00, em 23/08/2022, durante a qual ficou comprovado o envase de oxigênio medicinal, em desacordo em desacordo ao Art. 23; Art. 25, §1 e Art. 44, da IN 129/2022 e Art. 22; inciso IX do Art. 9; Art. 15, Art. 11 e Art. 25 da RDC 671/2022. Esta medida preventiva está fundamentada nos art. 6º e 7º da Lei 6.360/1976.

3. Empresa: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET - CNPJ: 03.361.252/0001-34
Produto - Apresentação (Lote): NATURAL LIGHT BLACK EXTREME (TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 4621825/22-4
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da propaganda e/ou anúncio de venda e/ou comercialização de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12, e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos divulgados pelo site <https://naturalightblack.com/>, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

4. Empresa: Oxigênio Brasília Comércio de Equipamentos Hospitalares Ltda. - CNPJ: 17.658.057/0001-85
Produto - Apresentação (Lote): GASES MEDICINAIS(TODOS OS LOTES);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 4475340/22-3
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Transporte, Uso
Recolhimento
Motivação: Comprovação da aplicação de lacres em cilindros de Gases Medicais nominais à empresa Oxigênio Brasília Comércio de Equipamentos Hospitalares Ltda., CNPJ 17.658.057/0001-85, conforme relatório de fiscalização conjunta entre ANVISA e VISA/DF, datado de 29/07/2022, caracterizando tais produtos como irregulares, dada a ausência de AFE para o envase de Gases Medicais, em desacordo com os artigos 2º, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os cilindros de Gases Medicais cujos lacres são nominais à empresa Oxigênio Brasília, também descritos como: Oxigênio O2 61-4141-6587; ou Oxigênio O2 6199504-6748 ou Oxigênio O2 61-98262-6778. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.002, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta 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, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 2.487, de 1º de agosto de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 145, de 2 de agosto de 2022, Seção 1, pag. 166, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: J L CARNEIRO COMERCIO ATACADISTA DE GASES - EIRELI - CNPJ: 24.149.654/0001-40
Produto - Apresentação (Lote): MEDICAMENTO();
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 4637374/22-8
Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização revogadas: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando a desinterdição da empresa pela VISA/TO, na data de 19/05/2022, permanecendo a necessidade de recolhimento de cilindros envasados até a data da interdição inicial, ocorrida em 04/05/2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.008, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, 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 medida preventiva constante no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: TECNO CLEAN INDUSTRIAL LTDA. - CNPJ: 03723481000151
Produto - (Lote): PROPILENO GLYCOL USP MARCA TECNOCLEAN (lotes AD5053C22 e AD4055C21);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 4672984/22-4
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Manipulação, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando que investigações conduzidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) detectaram o envolvimento inicial dos lotes AD5053C22 e AD4055C21 do produto PROPILENO GLYCOL USP, da empresa Tecno Clean Industrial Ltda, nos casos de intoxicação de animais por ingestão de produtos da empresa Bassar Indústria e Comércio Ltda., e que se trata de matéria-prima que tem uso previsto como aditivo alimentar com indícios de distribuição do produto a empresas do ramo de alimentos, infringindo o disposto no item 2.4.2 da Portaria SVS/MS 540, de 27 de outubro de 1997; e art. 8º da Resolução RDC 722, de 1º de julho de 2022, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.986, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

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

ANEXO

BOTICA COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA. / 77.388.007/0001-57
25351.321041/2022-00 / 3116228
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4588029223

FARMACIA MEGA POPULAR DO PARA LTDA / 45.380.911/0001-20
25351.323930/2022-01 / 7927737
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4593567220

INTENSIMED COMERCIO DE INSTRUMENTOS E MAT. HOSPITALARES LTDA / 38.098.716/0001-46
25351.321059/2022-01 / 3116231
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4588050222

S&A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 44.185.158/0001-59
25351.328946/2022-01 / 1279879
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4605564225

BELLOACRILICOS - INDUSTRIA E COMERCIO DE RESINA ACRILICA - EIRELI / 30.473.597/0001-52
25351.304095/2022-01 / 8255121
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 4558302223

S&A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 44.185.158/0001-59
25351.329467/2022-01 / 3116185
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4606128224

Santa Clara Popular / 37.722.946/0001-71
25351.323867/2022-03 / 7927681
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4593378222

DENTAL ON LTDA / 46.326.274/0001-76
25351.324934/2022-07 / 8255274
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4598013222

AFGS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP / 44.160.434/0001-24
25351.306310/2022-08 / 8255152
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 4563084221

DROGATIM DROGARIAS LTDA / 06.198.619/0092-76
25351.323824/2022-10 / 7927572
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4593251224

CARINE AYRES DA COSTA JACONI / 31.316.067/0001-63
25351.329377/2022-11 / 4049133
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4606034220

LERINA & SOUZA LTDA / 10.444.666/0001-92
25351.304380/2022-13 / 1279817
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4558605226

S&A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 44.185.158/0001-59
25351.329022/2022-13 / 8255212
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4605647228

J.C.G. COMERCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 33.317.040/0002-00
25351.323801/2022-13 / 7927416
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4593182228

ATACADO FARMACIA LTDA / 46.483.022/0001-50
25351.323865/2022-14 / 7927677
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4593372223

R A C SARAIVA / 02.449.947/0002-90
25351.323819/2022-15 / 7927538
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4593236221

FARMACIA E DROGARIA THERMAS PHARMA LTDA / 47.213.386/0001-83
25351.323937/2022-15 / 7927768
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4593608221

DROGARIA SHOWFARMA LTDA-EPP / 23.073.801/0001-82
25351.323863/2022-17 / 7927650
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4593366229

